

ผลของอุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนต่ออัตราการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวก
ชนิดต่อเนื่องในกลุ่มผู้ป่วยไทยที่มีภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้น
ที่มีอาการทางจมูกและช่องคอ



นางสาวชุลีกร โสอุตร

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของวิทยานิพนธ์ตั้งแต่ปีการศึกษา 2554 ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของวิทยานิพนธ์ ที่ส่งผ่านทางบัณฑิตวิทยาลัย

The abstract and full text of theses from the academic year 2011 in Chulalongkorn University Intellectual Repository (CUIR)
are the thesis authors' files submitted through the University Graduate School.

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาอายุรศาสตร์ ภาควิชาอายุรศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ปีการศึกษา 2557
ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

EFFECT OF HEATED HUMIDIFICATION ON CONTINUOUS POSITIVE AIRWAY PRESSURE
THERAPY COMPLIANCE IN OBSTRUCTIVE SLEEP APNEA PATIENTS WITH
NASOPHARYNGEAL SYMPTOMS AMONG THAI PATIENTS

Miss Chuleekorn Soudorn



A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science Program in Medicine
Department of Medicine
Faculty of Medicine
Chulalongkorn University
Academic Year 2014
Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์ ผลของอุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนต่อ
อัตราการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องใน
กลุ่มผู้ป่วยไทยที่มีภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุด
ก้นที่มีอาการทางจมูกและช่องคอ

โดย นางสาวชุลีกร โสอุตร
สาขาวิชา อายุรศาสตร์
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก อาจารย์ แพทย์หญิงนฤชา จิรกาลวสาน

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้บัณฑิตวิทยาลัยเป็นส่วนหนึ่ง
ของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิต

.....คณบดีคณะแพทยศาสตร์
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ไศภณ นภาธร)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

.....ประธานกรรมการ
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์กัมมันต์ พันธุมจินดา)

.....อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก
(อาจารย์ แพทย์หญิงนฤชา จิรกาลวสาน)

.....กรรมการ
(อาจารย์ นายแพทย์จักรพันธ์ ชัยพรหม)

.....กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย
(อาจารย์ แพทย์หญิงพิมล รัตนอำมพวัลย์)

ชุลีกร โสอุตร : ผลของอุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนต่ออัตราการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องในกลุ่มผู้ป่วยไทยที่มีภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นที่มีอาการทางจมูกและช่องคอ (EFFECT OF HEATED HUMIDIFICATION ON CONTINUOUS POSITIVE AIRWAY PRESSURE THERAPY COMPLIANCE IN OBSTRUCTIVE SLEEP APNEA PATIENTS WITH NASOPHARYNGEAL SYMPTOMS AMONG THAI PATIENTS) อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก: อ. พญ.นฤชา จิรกาลวสาน, 75 หน้า.

ที่มา: การใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนเสริมในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องในผู้ป่วยที่มีภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้น มีข้อมูลว่าช่วยลดอาการข้างเคียงทางด้านจมูกและช่องคอ แต่ยังไม่มียุทธศาสตร์สนับสนุนในการช่วยเพิ่มอัตราการใช้เครื่อง รวมถึงไม่มีข้อมูลในประเทศแถบเขตร้อนขึ้นการศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาว่าการใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนเสริมในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องจะสามารถเพิ่มอัตราการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องในผู้ป่วยไทยที่มีภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นที่มีอาการทางจมูกและช่องคอได้หรือไม่

วิธีการศึกษา: การวิจัยแบบทดลองไปข้างหน้าเชิงสุ่มและเป็นการศึกษาแบบไขว้ โดยผู้ป่วยทุกรายได้รับการวินิจฉัยภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นระดับปานกลางหรือระดับรุนแรง จากการตรวจการนอนหลับในห้องปฏิบัติการ และมีอาการข้างเคียงทางด้านจมูกและช่องคอหลังจากการทำ Split - night polysomnography ผู้ป่วยที่ยินยอมเข้าร่วมการรักษา แบ่งเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่กลุ่มที่ได้รับเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องที่มีอุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำ และ กลุ่มที่ไม่มีอุปกรณ์ทำความชื้น โดยจะติดตามภายหลังการใช้เป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ หลังจากนั้นจะทำการเปลี่ยนเป็นอีกกลุ่ม ติดตามต่อเนื่องอีก 4 สัปดาห์ โดยจะติดตามผลการใช้เครื่อง แบบสอบถามประเมินอาการข้างเคียงทางด้านจมูกและช่องคอ รวมถึงคุณภาพชีวิต

ผลการศึกษา: ผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมด 20 ราย ทำการศึกษาตั้งแต่ มกราคม - ธันวาคม พ.ศ. 2558 พบว่าจำนวนชั่วโมงการใช้เครื่องเฉลี่ยในวันที่ใช้ ในกลุ่มที่ได้รับอุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนเสริมในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง มีจำนวนชั่วโมงการใช้เครื่องได้นานกว่ากลุ่มที่ไม่มีอุปกรณ์ทำความชื้นที่ 5.51 ± 1.5 และ 5.17 ± 1.4 ; $p = 0.033$ สำหรับค่า AHI และการรื้อของหน้ากากไม่พบความแตกต่างกันในระหว่างทั้งสองกลุ่ม ในส่วนของอาการข้างเคียงของจมูกและช่องคอ พบว่ามีคะแนนลดลงในกลุ่มที่ได้รับอุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนเสริมในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง (5 (5.5)) เมื่อเทียบกับกลุ่มที่ไม่มีอุปกรณ์ทำความชื้น (6 (5.5)); $p = 0.185$) แต่เมื่อเปรียบเทียบในแต่ละอาการที่เกิดอาการข้างเคียงนั้นพบว่าอาการปากแห้ง คอแห้ง มีความแตกต่างในระหว่างทั้งสองกลุ่ม อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = <0.001$) สำหรับคุณภาพชีวิตในการนอนประเมินจากแบบสอบถาม FOSQ พบว่าคะแนนดีขึ้นในกลุ่มที่ได้รับอุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนเสริมในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง (16.84 ± 2.6) ซึ่งสูงกว่าในกลุ่มเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องที่ไม่มีอุปกรณ์ทำความชื้น (16.17 ± 3.1 ; $p = 0.029$)

สรุป: ในการศึกษาที่ผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่า การใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวก (CPAP with heated humidification) สามารถเพิ่มอัตราการใช้เครื่องและเพิ่มคุณภาพชีวิตในกลุ่มผู้ป่วยที่มีภาวะการหายใจอุดกั้นขณะหลับระดับปานกลางและรุนแรง ที่มีอาการข้างเคียงทางด้านจมูกและช่องคอหลังจากการทำ Split-night polysomnography นอกจากนี้ยังสามารถช่วยลดอาการข้างเคียงทางด้านจมูกและช่องคอ โดยเฉพาะอาการแสบคอ คอแห้ง

ภาควิชา อายุรศาสตร์

ลายมือชื่อนิสิต

สาขาวิชา อายุรศาสตร์

ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก

ปีการศึกษา 2557

5674026530 : MAJOR MEDICINE

KEYWORDS: OBSTRUCTIVE SLEEP APNEA / CONTINUOUS POSITIVE AIRWAY PRESSURE / HEATED HUMIDIFICATION / COMPLIANCE

CHULEEKORN SOUDORN: EFFECT OF HEATED HUMIDIFICATION ON CONTINUOUS POSITIVE AIRWAY PRESSURE THERAPY COMPLIANCE IN OBSTRUCTIVE SLEEP APNEA PATIENTS WITH NASOPHARYNGEAL SYMPTOMS AMONG THAI PATIENTS. ADVISOR: NARICHA CHIRAKALWASAN, M.D., 75 pp.

Study Objectives: Addition of heated humidification to continuous positive airway pressure (CPAP) has been shown to improve nasal side effects in obstructive sleep apnea (OSA) patients. However, current data regarding improvement in CPAP compliance is conflicting. Furthermore, there is no data from tropical climate area with high humidity level.

Methods: In this prospective randomized cross - over study conducted in Thailand, patients with moderate to severe OSA with nasopharyngeal symptoms post split - night study were enrolled in the study. Patients were randomly assigned to receive CPAP with or without heated humidification for 4 weeks and then crossed over. Information on CPAP compliance, quality of life assessed by Functional Outcomes of Sleep Questionnaire (FOSQ), nasopharyngeal symptoms assessed by modified XERO questionnaire, and bedroom ambient humidity and temperature data were obtained.

Results: Data were collected on 20 OSA patients during the period of January - December 2014. Addition of heated humidification improved CPAP compliance on the days on therapy (5.51 ± 1.5 hours/night) compared to conventional CPAP (5.17 ± 1.4 hours/night); $p=0.033$. Quality of life was also improved according to FOSQ score (16.84 ± 2.6) in heated humidification group compared to conventional CPAP (16.17 ± 3.1); $p = 0.029$. Significant reduction in dry throat/sore throat symptom was noted in only CPAP with heated humidification group.

Conclusions: Even in tropical climate area, CPAP compliance and quality of life were improved when heated humidification was employed in moderate to severe OSA patients with nasopharyngeal symptoms post split - night polysomnography. The improvement may be related to reduction in dry throat/sore throat symptom.

Department: Medicine

Field of Study: Medicine

Academic Year: 2014

Student's Signature

Advisor's Signature

กิตติกรรมประกาศ

ข้าพเจ้าขอขอบพระคุณทุกท่านที่มีส่วนร่วมทำให้งานวิจัยนี้สำเร็จลุล่วงสมความ
มุ่งหมาย

1. อาจารย์ แพทย์หญิงนฤชา จิรกาลวสาน อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก
 2. คณาจารย์ในสาขาวิชาโรคทางการหายใจและภาวะวิกฤตทางการหายใจ ภาควิชา
อายุรศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยทุกท่าน
 3. เจ้าหน้าที่ในสาขาวิชาโรคทางการหายใจและภาวะวิกฤตทางการหายใจ
ภาควิชาอายุรศาสตร์ทุกท่านที่มีส่วนร่วมทำให้งานวิจัยนี้สำเร็จลุล่วง
 4. นายดิษฐพล มั่นธรรม นักวิชาการเวชสถิติ กลุ่มสาขาวิชาหลักสูตรระดับวิทยา
มหาวิทยาลัยมหิดล
 5. ผู้เข้ารับการศึกษานี้ทุกท่าน
 6. ทุนวิจัยรัชดาภิเษกสมโภช คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- ท้ายสุดนี้ ขอขอบพระคุณบิดาและมารดาของข้าพเจ้าที่เป็นกำลังใจในการศึกษาเสมอมา

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ญ
สารบัญภาพ.....	ฎ
สารบัญแผนภูมิ.....	ฏ
บทที่ 1 บทนำ.....	1
1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย.....	1
1.2 คำถามของการวิจัย.....	3
1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	3
1.4 สมมติฐาน.....	4
1.5 กรอบความคิดในการวิจัย.....	4
1.6 วิธีการดำเนินการวิจัยโดยย่อ.....	5
1.7 ขอบพิจารณาด้านจริยธรรม.....	7
1.8 ข้อจำกัดในการวิจัย.....	8
1.9 ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย.....	8
1.10 อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการศึกษาวิจัยและมาตรการในการแก้ไข.....	8
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....	9

2.1 ระบาดวิทยา	10
2.3 การรักษา	13
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย.....	19
3.2 ระเบียบวิธีวิจัย.....	19
3.3 การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย.....	22
3.4 การคำนวณขนาดตัวอย่าง.....	26
3.5 วิธีดำเนินการวิจัย.....	28
3.6 การรวบรวมข้อมูล.....	29
3.7 การวิเคราะห์ข้อมูล	29
บทที่ 4 การวิเคราะห์ข้อมูล	31
4.1 ข้อมูลพื้นฐาน	31
4.2 เปรียบเทียบข้อมูลระหว่างสองกลุ่ม.....	37
บทที่ 5 สรุปผลการวิจัยอภิปรายผล และข้อเสนอแนะ	42
5.1 สรุปผลการวิจัย.....	42
5.2 อภิปรายผลการวิจัย	42
5.3 ข้อจำกัดและข้อเสนอแนะ	44
รายการอ้างอิง	46
ภาคผนวก.....	52
ภาคผนวก ก	53
ภาคผนวก ข	54
ภาคผนวก ค	55
ภาคผนวก ง.....	60
ภาคผนวก จ	64

ณ

หน้า

ภาคผนวก ฉ	72
ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์	75



สารบัญตาราง

ตารางที่ 1 แสดงข้อมูลพื้นฐานของเข้าร่วมการศึกษาวิจัยจำนวน 20 คน.....	32
ตารางที่ 2 แสดงข้อมูลพื้นฐานการนอนหลับของเข้าร่วมการศึกษาวิจัยจำนวน 20 ราย.....	34
ตารางที่ 3 แสดงรายละเอียดผลการตรวจการนอนหลับของเข้าร่วมการศึกษาวิจัยจำนวน 20 ราย .	36
ตารางที่ 4 แสดงข้อมูลพื้นฐานจากการตอบแบบสอบถาม	37
ตารางที่ 5 แสดงผลการใช้งานเครื่อง CPAP เปรียบเทียบระหว่าง 2 กลุ่ม	39
ตารางที่ 6 แสดงอาการข้างเคียงทางด้านจมูกและช่องคอหลังการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวก ชนิดต่อเนื่องเปรียบเทียบระหว่าง 2 กลุ่ม	40
ตารางที่ 7 แสดงการประเมินคุณภาพชีวิตการนอนหลับหลังการใช้ เครื่องอัดอากาศแรงดันบวก ชนิดต่อเนื่อง เปรียบเทียบระหว่าง 2 กลุ่ม.....	40
ตารางที่ 8 แสดงระดับความชื้นสัมพัทธ์และระดับอุณหภูมิห้องเปรียบเทียบระหว่าง 2 กลุ่ม	41

สารบัญภาพ

ภาพที่ 1 แสดงการทำงานของ Continuous positive airway pressure (CPAP) ที่จะปล่อยลม ซึ่งมีแรงดันเป็นบวกออกมา ลมที่ขับออกจะช่วยค้ำยัน (Pneumatic splint) ไม่ให้ทางเดินหายใจ เกิดการอุดกั้นขณะหายใจเข้า	14
ภาพที่ 2 แสดงรูปเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง.....	21
ภาพที่ 3 แสดงรูปเครื่องวัดอุณหภูมิ ความชื้น	22



สารบัญแผนภูมิ

แผนภูมิที่ 1 แสดงกรอบแนวคิดการวิจัย.....	5
แผนภูมิที่ 2 แสดงวงจรการหายใจของผู้ป่วยภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้น.....	13



บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย

ภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้น (Obstructive Sleep Apnea, OSA)⁽¹⁻³⁾ คือ ภาวะที่ไม่มีลมหายใจหรือลมหายใจแผ่วเบาที่ผ่านทางจมูกและปากนานตั้งแต่ 10 วินาทีขึ้นไปพร้อมกับมีลักษณะการพยายามหายใจ (respiratory effort) ซึ่งเกิดภาวะเช่นนี้เฉลี่ยอย่างน้อย 5 ครั้งต่อชั่วโมงของการหลับร่วมกับคนไข้มีอาการร่วมด้วยอันได้แก่ อาการง่วงนอนตอนกลางวัน อ่อนเพลีย หรือมีโรคร่วมได้แก่ ความดันโลหิตสูง ความผิดปกติทางอารมณ์ (mood disorders) มีปัญหาความจำ โรคหลอดเลือดหัวใจ โรคหลอดเลือดสมอง ภาวะหัวใจวาย ภาวะหัวใจห้องบนสั่นพริ้ว เบาหวานชนิดที่ 2 หรือมีภาวะที่ไม่มีลมหายใจหรือลมหายใจแผ่วเบาที่ผ่านทางจมูกและปากนานตั้งแต่ 10 วินาทีขึ้นไปพร้อมกับมีลักษณะการพยายามหายใจ (respiratory effort) ซึ่งเกิดภาวะเช่นนี้เฉลี่ยอย่างน้อย 15 ครั้งต่อชั่วโมงแม้ไม่มีอาการร่วมด้วย

โดยภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นเกิดจากการหย่อนตัวของกล้ามเนื้อทางเดินหายใจส่วนต้นขณะหลับ ทำให้ทางเดินหายใจส่วนต้นยุบตัวบีบแคบลง ส่งผลให้ลมหายใจผ่านได้น้อยกว่าปกติหรือไม่สามารถผ่านเข้าออกได้แม้จะใช้แรงในการหายใจเพิ่มมากขึ้น⁽⁴⁾ เหตุการณ์ดังกล่าวทำให้เกิดภาวะพร่องออกซิเจน เมื่อถึงจุดหนึ่งร่างกายจะมีกลไกการป้องกันตนเองด้วยการทำให้สมองเกิดการตื่นตัว (arousals) เพื่อให้กล้ามเนื้อทางเดินหายใจส่วนต้นกลับมาตึงตัวเปิดทางเดินหายใจให้กว้างเพียงพอที่จะหายใจใหม่ได้อีกครั้ง เหตุการณ์ดังกล่าวจะเกิดขึ้นเป็นระยะครั้งแล้วครั้งเล่า ส่งผลให้เกิดการตื่นตัวของสมองเป็นช่วงๆ ทำให้ไม่สามารถนอนหลับได้ตามปกติผู้ป่วยจึงมักเกิดอาการคล้ายคนอดนอนถึงแม้จะได้นอนหลับแล้วอย่างเต็มที่ ตื่นนอนจะรู้สึกไม่สดชื่นหรือปวดศีรษะ มีอาการง่วงนอนมากผิดปกติในช่วงกลางวัน (excessive daytime sleepiness, EDS) อารมณ์ฉุนเฉียว หงุดหงิดง่าย สมาธิ ความจำ สมรรถภาพการทำงานถดถอย ความต้องการทางเพศลดลง นอกจากนี้ อาจเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดอุบัติเหตุจากยานพาหนะ หรืออุบัติเหตุจากการทำงานโดยเฉพาะอย่างยิ่งอาชีพที่เกี่ยวกับเครื่องจักรกล และที่สำคัญภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นยังส่งผลให้เกิดภาวะแทรกซ้อนทางระบบหัวใจและหลอดเลือดต่างๆ อีกมากมาย ได้แก่ โรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจขาดเลือด ภาวะหัวใจวาย ภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ ภาวะอัมพฤกษ์ อัมพาต ภาวะความดัน

หลอดเลือดปอดสูง รวมไปถึงจนถึงการเปลี่ยนแปลงทางระบบเมตาบอลิซึม เช่น ภาวะอ้วนลงพุง (metabolic syndrome)⁽⁵⁻⁷⁾

ปัจจุบันการรักษาภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นนั้น ตามแนวทางการรักษาของ American Academy of Sleep Medicine แนะนำการรักษาที่แพร่หลายมากในปัจจุบันคือ การใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง (Continuous positive airway pressure: CPAP)⁽⁸⁾ ซึ่งถือเป็นอุปกรณ์มาตรฐานในการรักษาผู้ป่วยภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้น (OSA) ระดับปานกลางถึงรุนแรง ซึ่งผลการรักษาจะเห็นผลชัดเจนในการลดอัตราการเสียชีวิตได้ในผู้ป่วยระดับปานกลางและรุนแรง โดยเป็นเครื่องมือช่วยทำให้ทางเดินหายใจกว้างขึ้น หรือไม่อุดกั้นขณะนอนหลับเหมาะสำหรับผู้ป่วยที่มีอาการของภาวะหยุดหายใจขณะหลับระดับปานกลางขึ้นไปหรือระดับน้อยที่มีอาการร่วมด้วย โดยเป็นการนำหน้ากาก (mask) ครอบจมูกขณะนอนหลับ ซึ่งหน้ากากนี้จะต่อเข้ากับเครื่องที่สามารถขับลมซึ่งมีแรงดันเป็นบวกออกมา ลมที่ขับออกมาขณะนอนหลับจะช่วยค้ำยัน (Pneumatic splint) ไม่ให้ทางเดินหายใจเกิดการยุบตัวขณะหายใจ แต่การใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง สามารถทำให้เกิดผลข้างเคียงตามมาอันได้แก่ อาการคัดแน่นจมูก จมูกแห้ง คอแห้ง เป็นต้น ทำให้ผู้ป่วยบางส่วนปฏิเสธการใช้เครื่อง เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง หรือทำให้ใช้เครื่องได้น้อยกว่าที่ควรจะเป็น⁽⁹⁻¹²⁾

ดังนั้นจึงมีความพยายามที่จะหาสิ่งที่จะช่วยลดอาการข้างเคียงดังกล่าว เพื่อที่จะให้ผู้ป่วยร่วมมือในการใช้เครื่องเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องได้ดีขึ้น⁽¹³⁻¹⁶⁾ ซึ่งจากการศึกษาก่อนหน้านี้พบว่าการใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อน (Heated humidification) เสริมในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง จะช่วยลดอาการข้างเคียงของโพรงจมูกได้ชัดเจน โดยการใช้ตั้งแต่ในช่วงแรก⁽¹⁷⁻²⁰⁾

จากข้อมูลการศึกษายังไม่มีหลักฐานที่ชัดเจนว่าอุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนสามารถเพิ่มอัตราการใช้เครื่องและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้น และยังมีข้อมูลของการใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำเสริมในเครื่องเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องว่าจะได้ประโยชน์หรือไม่ในแถบประเทศร้อนชื้นเช่นในประเทศไทย

การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาว่าการใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนเสริมในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องจะสามารถเพิ่มอัตราการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดัน

บวกชนิดต่อเนื่องในผู้ป่วยไทยที่มีภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นที่มีอาการทางจมูกและช่องคอได้หรือไม่

1.2 คำถามของการวิจัย

คำถามหลัก (Primary research question)

การใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนเสริมในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง จะสามารถเพิ่มค่าเฉลี่ยต่อคืนของชั่วโมงการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องในผู้ป่วยภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นที่มีอาการทางจมูกและช่องคอหรือไม่ ?

คำถามรอง (Secondary research question)

การใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนเสริมในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องจะมีผลต่อตัวชี้วัดอย่างอื่นหรือไม่ ดังนี้

- 2.1 เพิ่มค่าเฉลี่ยต่อคืนของชั่วโมงการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องเฉพาะคืนที่ใช้เครื่องในกลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนเสริมในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง
- 2.2 อาการข้างเคียงของโพรงจมูก (Nasopharyngeal symptom) ลดลงในกลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนเสริมในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง
- 2.3 ดัชนีการหยุดหายใจและหายใจแผ่ว (Apnea Hypopnea index) ลดลงในกลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนเสริมในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง
- 2.4 อัตราลมรั่วทางหน้าปาก (Mouth leak) ลดลงในกลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนเสริมในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง
- 2.5 คุณภาพชีวิต (Quality of life) ดีขึ้นในกลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนเสริมในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง

1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อศึกษาว่าการใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนเสริมในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องจะสามารถเพิ่มค่าเฉลี่ยของชั่วโมงการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องต่อคืนในผู้ป่วยภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นที่มีอาการทางจมูกและช่องคอได้

2. เพื่อศึกษาว่าการใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนเสริมในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องจะสามารถเพิ่มค่าเฉลี่ยต่อคืนของชั่วโมงการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องเฉพาะคืนที่ใช้เครื่อง

3. เพื่อศึกษาว่าการใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนเสริมในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องจะมีผลต่อการลดอาการทางจมูกและช่องคอ

4. เพื่อศึกษาว่าการใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนเสริมในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องจะมีผลต่อการช่วยลดดัชนีการหยุดหายใจและหายใจแผ่ว (Apnea Hypopnea Index หรือ AHI)

5. เพื่อศึกษาว่าการใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนเสริมในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องจะมีผลต่อการช่วยลดอัตราลมรั่วทางหน้ากก

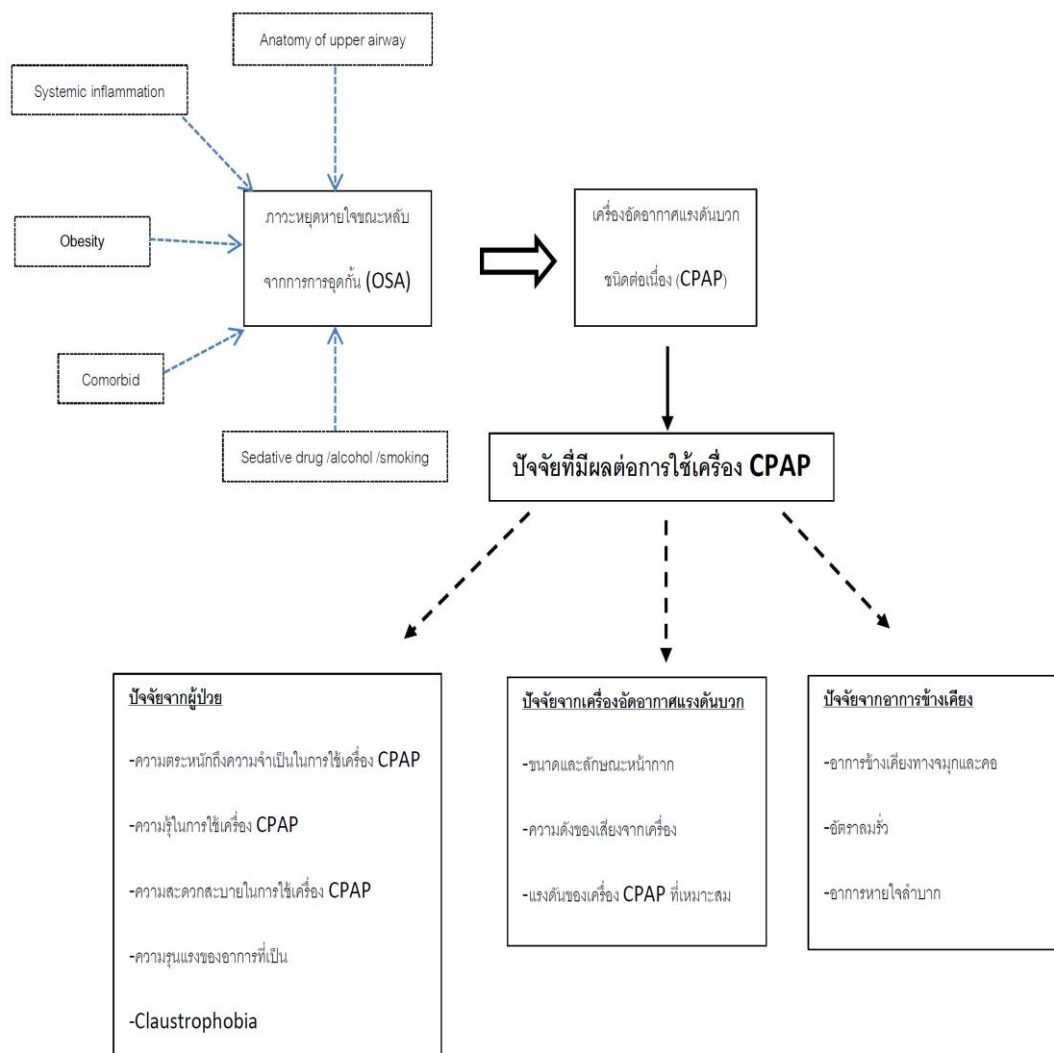
6. เพื่อศึกษาว่าการใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนเสริมในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องจะมีผลต่อการเพิ่มคุณภาพชีวิตและคุณภาพการนอนหลับที่ดีขึ้นของผู้ป่วยภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นที่มีอาการทางจมูกและช่องคอได้

1.4 สมมติฐาน

การใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนเสริมในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง จะสามารถเพิ่มอัตราการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องในผู้ป่วยภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นที่มีอาการทางจมูกและช่องคอได้

1.5 กรอบความคิดในการวิจัย

แผนภูมิที่ 1 แสดงกรอบแนวคิดการวิจัย



1.6 วิธีการดำเนินการวิจัยโดยย่อ

การวิจัยแบบทดลองไปข้างหน้าเชิงสุ่มและเป็นการศึกษาแบบไขว้ (Experimental prospective randomized crossover study)

โดยในการศึกษานี้เลือกเป็นการศึกษาแบบไขว้ ซึ่งคือทำการศึกษาผู้ป่วยกลุ่มเดียวกัน โดยผู้ป่วยจะได้รับการรักษามากกว่าหนึ่งวิธีในระยะเวลาที่แตกต่างกัน และได้รับการการศึกษาติดตามผลของการรักษา เนื่องจากภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นถือเป็นภาวะเรื้อรัง ที่มีสภาวะโรคที่คงที่เพียงพอที่จะติดตามการศึกษาได้

ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

1. ค้นหาผู้ป่วยภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นตั้งแต่ระดับปานกลางขึ้นไป จากศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ด้านความผิดปกติจากการนอนหลับ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ที่ผู้ป่วยเข้ามารับการตรวจสภาพการนอนหลับโดยวิธีการตรวจแบบแยกตรวจครึ่งคืน (Split-night polysomnography) และได้รับการปรับระดับเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง (CPAP titration) ในคืนนั้น
2. ภายหลังจากทำ Split-night polysomnography ผู้ป่วยจะได้รับการทำแบบสอบถามเพื่อถามอาการข้างเคียงทางจมูกและคอที่เกิดขึ้นหลังการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง
3. ผู้ป่วยที่มีอาการข้างเคียงทางจมูกและคอตั้งแต่ระดับปานกลางขึ้นไปจะถูกขอความยินยอมเพื่อเป็นอาสาสมัครในการเข้าร่วมวิจัย
4. ผู้ป่วยจะถูกนำมาแบ่งเป็น 2 กลุ่มโดยสุ่มตัวอย่างด้วยวิธี block size of four
5. กรอกแบบสอบถาม ตรวจร่างกาย ตรวจสอบบันทึกทางการแพทย์ บันทึกระดับ ESS บันทึกผลการตรวจการนอนหลับ บันทึกแบบสอบถาม FOSQ
6. ให้ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย ประโยชน์ แก่ผู้เข้าเข้าร่วมการวิจัย
7. สอนวิธีการการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องและแนะนำการดูแลรักษาเครื่องให้ผู้ป่วย ควรเติมน้ำในเครื่องเป็นประจำทุกวันและเทน้ำทิ้งทุกเช้า
8. ให้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องและอุปกรณ์การวัดอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์แก่ผู้ป่วยเพื่อนำกลับไปใช้ที่บ้านในช่วงที่เข้านอน
9. นัดผู้ป่วยมาติดตามในอาทิตย์แรกภายหลังการใช้เครื่อง เพื่อประเมินความร่วมมือในการใช้เครื่อง ปรับเปลี่ยนลักษณะหน้ากากที่เหมาะสม เพื่อตรวจสอบความถูกต้องและแก้ไขปัญหากจากการใช้เครื่อง
10. เมื่อครบ 4 อาทิตย์จะนัดผู้ป่วยมาติดตามภายหลังการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง โดยสอบถามอาการข้างเคียงทางด้านจมูกและคอ ประเมินอัตราการใช้เครื่องบันทึกระดับ ESS บันทึกแบบสอบถาม FOSQ
11. เมื่อครบ 4 อาทิตย์จึงทำการเปลี่ยนกลุ่ม (Crossover) ในกลุ่มที่ได้รับเครื่องอัดอากาศ

แรงดันบวกชนิดต่อเนื่องที่มีอุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนจะได้รับการเปลี่ยนเป็นเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องที่ไม่มีอุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำ ส่วนกลุ่มที่ไม่ได้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อน ก็จะได้รับ การเปลี่ยนเครื่องเป็นเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องที่มีอุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อน

12. โทรสอบถามผู้ป่วยเพื่อตรวจสอบความถูกต้องและสอบถามอาการข้างเคียงภายหลังการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องในอาทิติย์แรกภายหลังการใช้เครื่องหลังจากที่ปรับเปลี่ยนเครื่องใหม่

13. เมื่อครบ 8 อาทิติย์จะนัดผู้ป่วยมาติดตามโดยสอบถามอาการข้างเคียงทางด้านจมูกและคอ ประเมินอัตราการใช้เครื่อง บันทึกระดับ ESS บันทึกแบบสอบถาม FOSQ

14. เมื่อสิ้นสุดการศึกษานาน 8 อาทิติย์จะทำการวัดอุณหภูมิห้องและความชื้นสัมพัทธ์ในสถานที่ที่ทำการศึกษา

1.7 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

เริ่มดำเนินการวิจัยหลังจากโครงการวิจัยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยและโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์แล้ว

หลักความเคารพในบุคคล (respect to person)

- ผู้ป่วยที่จะเข้ารับการรักษาคือ เป็นไปด้วยความสมัครใจ ผู้ป่วยสามารถปฏิเสธการให้รักษาได้ทุกเมื่อ โดยได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (Informed consent)
- ไม่ได้เสนอข้อมูลเป็นรายบุคคล
- การศึกษานี้ได้ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรม คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เพื่อขอความเห็นชอบก่อน

หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence/ Non-maleficence)

- การวิจัยนี้ก่อให้เกิดประโยชน์แก่ผู้ป่วย โดยหวังผลที่จะลดอาการข้างเคียงที่เกิดจากการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง ดังนั้นจึงมีความเสี่ยงกับผู้ป่วยน้อยมาก
- หากมีภาวะแทรกซ้อนจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยหลักได้แก่ พญ.ชุลีกร โสอุตร และ พญ. นฤชา จิรกาลวสาน จะเป็นผู้รับผิดชอบและดำเนินการรักษาผู้ป่วยตามข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ต่อไป

หลักความยุติธรรม (Justice)

หลักความยุติธรรม งานวิจัยมีเกณฑ์การคัดเลือกเข้าและออกชัดเจน มีการกระจายความเสี่ยงและประโยชน์อย่างเท่าเทียมกันโดยการสุ่มเลือกผู้ป่วยให้ได้รับอุปกรณ์ในแต่ละกลุ่ม

1.8 ข้อจำกัดในการวิจัย

การวิจัยนี้ต้องให้ผู้ป่วยกลับไปใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง (CPAP) ที่บ้านจึงไม่สามารถทราบว่าผู้ป่วยได้ใช้เครื่องเป็นประจำและสม่ำเสมออย่างแท้จริงหรือไม่ แต่จะมีการติดตามผลอาทิตย์แรกหลังการใช้เครื่อง CPAP เพื่อประเมินความร่วมมือในการใช้เครื่อง ปรับเปลี่ยนลักษณะหน้ากากที่เหมาะสม รวมถึงตรวจเช็คผลข้างเคียงที่อาจทำให้ผู้ป่วยหยุดการใช้เครื่อง CPAP ได้ และนัดติดตามเป็นระยะทุก 3 อาทิตย์หลังการใช้เครื่อง CPAP

1.9 ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

1. ทราบถึงประสิทธิภาพของการใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนเสริมในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องว่าจะสามารถเพิ่มอัตราการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องในผู้ป่วยภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นที่มีอาการทางจมูกและช่องคอได้หรือไม่

2. ผู้ป่วยได้รับประโยชน์จากการใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนเสริมในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องทำให้ลดอาการทางช่องจมูกและช่องคอ คุณภาพการนอนหลับดีขึ้นและคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น

โดยภายหลังจากสิ้นสุดการศึกษา ผู้เข้าร่วมการศึกษาจะได้รับการจัดหาเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องที่เหมาะสมกับผู้ป่วยในการรักษาภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้น

1.10 อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยและมาตรการในการแก้ไข

1. เนื่องจากทำการศึกษาโดยใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง ทำให้อาจมีปัญหาระยะ เรื่องการใช้เครื่อง รวมถึงผลข้างเคียงจากการใช้เครื่องที่อาจเกิดขึ้นได้ จึงมีการติดตามอาการอาทิตย์แรกภายหลังจากการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง และนัดมาติดตามอาการเป็นระยะ ซึ่งผู้วิจัยจะให้คำแนะนำและให้การรักษากับอาการข้างเคียงที่เกิดขึ้น

2. ระหว่างทำการศึกษามีโอกาสที่ผู้ป่วยจะร่วมงานวิจัยไม่ครบตามระยะเวลาที่กำหนดทำให้มีผลต่อขนาดตัวอย่าง จึงแก้ไขโดยคิดขนาดตัวอย่างเพิ่มจากที่คำนวณได้อีกร้อยละ 10 ต่อกลุ่ม

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

ภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้น (Obstructive Sleep Apnea; OSA) หมายถึง ภาวะที่มีการอุดกั้นของทางเดินหายใจมากจนเกิดการหยุดหายใจหรือมีการลดลงของลมหายใจที่เข้าสู่ปอด ทำให้มีการหยุดหายใจช่วงสั้นๆ เกิดขึ้นบ่อยๆ ในระหว่างการนอนหลับ ถึงแม้จะพยายามหายใจอยู่ตลอดเวลาก็ตาม อาการที่ปรากฏมีหลากหลาย ตั้งแต่อาการนอนกรน คอแห้ง หลังตื่นนอนมีอาการปวดศีรษะ และอาการง่วงนอนระหว่างวัน ซึ่งในผู้ป่วยแต่ละรายจะมีอาการที่ปรากฏหลายๆ อย่างร่วมกันรวมทั้งผลกระทบต่อด้านจิตใจพบว่า ทำให้เกิดอาการอ่อนล้า หงุดหงิดง่าย สับสน หวาดระแวง ฝันร้ายได้

ในขณะที่เรานอนหลับ กล้ามเนื้อที่คอยทำหน้าที่ตั้งตัวและช่วยขยายทางเดินหายใจในช่องคอ จะหย่อนตัวลง ซึ่งภาวะนี้เองทำให้ทางเดินหายใจแคบลง แต่ไม่ก่อให้เกิดปัญหาในเด็กหรือคนทั่วไป แต่ในผู้ป่วยภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้น ทางเดินหายใจจะตีบแคบลงมาก ทำให้การหายใจลำบากขึ้น สมองจะรับรู้ภาวะนี้และสั่งการให้เพิ่มแรงในการหายใจ สิ่งนี้จะกระตุ้นให้สมองตื่นเพื่อกระตุ้นให้กล้ามเนื้อช่องคอกลับมาตั้งตัว และเปิดทางเดินหายใจอีกครั้ง ซึ่งวงจรเหล่านี้จะเกิดขึ้นซ้ำๆ นับสิบหรือถึงร้อยครั้งในแต่ละคืน ทำให้รบกวนการนอนหลับและส่งผลให้สมองไม่ได้รับออกซิเจนเพียงพอขณะนอนหลับ

โดยในการวินิจฉัยจะพบว่า ภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้น (Obstructive Sleep Apnea; OSA) จะมีภาวะที่ไม่มีลมหายใจ (apnea) ภาวะลมหายใจแผ่ว (hypopnea) โดยเมื่อนับรวมทั้งสองภาวะต่อชั่วโมงการนอนจะเรียกว่า ดัชนีการหยุดหายใจและหายใจแผ่ว (Apnea Hypopnea Index หรือ AHI) หรือถ้านับรวมภาวะที่มีการพยายามเพิ่มแรงเพื่อใช้ในการหายใจ (respiratory effort-related arousal) ต่อชั่วโมงการนอนจะเรียกว่าดัชนีการหายใจถูกรบกวน (Respiratory Disturbance Index หรือ RDI) โดยการวินิจฉัยจะใช้ RDI อย่างน้อย 5 ครั้งต่อชั่วโมงของการหลับ ร่วมกับผู้ป่วยมีอาการร่วมด้วยหรือมีใครร่วมได้แก่ ความดันโลหิตสูง ความผิดปกติทางอารมณ์ (mood disorders) มีปัญหาความจำ โรคหลอดเลือดหัวใจ โรคหลอดเลือดสมอง ภาวะหัวใจวาย ภาวะหัวใจห้องบนสั่นพริ้ว เบาหวานชนิดที่ 2 หรือมี RDI \geq 15 ครั้งต่อชั่วโมง โดยไม่ต้องมีอาการหรือโรคร่วม

เกณฑ์การวินิจฉัยโรค ประกอบด้วย ก ร่วมกับ ข หรือ ค เพียงข้อเดียว

ก.อาการอย่างน้อยหนึ่งอาการจากข้อต่อไปนี้

1. รู้สึกง่วงนอนผิดปกติในเวลากลางวัน รู้สึกอ่อนเพลีย ไม่สดชื่นหลังตื่นนอน หรือนอนไม่หลับ
2. ตื่นกลางคืนจากการหยุดหายใจ สำลักหายใจไม่ออกหรือต้องหายใจเฮือก
3. มีผู้สังเกตว่า ในขณะที่หลับมีนอนกรนเสียงดังเป็นประจำ หรือพบการหายใจสะดุด
4. มีโรคประจำตัวดังนี้ ความดันโลหิตสูง ความผิดปกติทางอารมณ์ (mood disorders) มีปัญหาความจำ โรคหลอดเลือดหัวใจ โรคหลอดเลือดสมอง ภาวะหัวใจวาย ภาวะหัวใจห้องบนสั่นพริ้ว เบาหวานชนิดที่ 2

ข.ผลตรวจการนอนหลับ

1. มีดัชนีรบกวนการหายใจอย่างน้อย 5 ครั้ง/ชั่วโมง
2. ส่วนใหญ่ของการหายใจผิดปกติเป็นชนิดอุดกั้น

ค. ผลตรวจการนอนหลับ

1. มีดัชนีรบกวนการหายใจอย่างน้อย 15 ครั้ง/ชั่วโมง
2. ส่วนใหญ่ของการหายใจผิดปกติเป็นชนิดอุดกั้น

แบ่งได้โดยใช้ AHI หรือ RDI

1. ระดับเล็กน้อย (mild) ในผู้ป่วยที่มี AHI หรือ RDI ระหว่าง 5 - 15 ครั้งต่อชั่วโมง
2. ระดับปานกลาง (moderate) ในผู้ป่วยที่มี AHI หรือ RDI ระหว่าง 15 - 30 ครั้งต่อชั่วโมง
3. ระดับรุนแรง (severe) ในผู้ป่วยที่มี AHI หรือ RDI มากกว่า 30 ครั้งต่อชั่วโมง ขึ้นไป

2.1 ระบาดวิทยา

ในยุโรปและอเมริกาพบภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้น โดยนิยามจาก AHI มากกว่า 15 ครั้งต่อชั่วโมงพบอุบัติการณ์ร้อยละ 2 - 9 ในประชากรอายุ 30 - 60 ปี และพบอุบัติการณ์มากขึ้นในผู้สูงอายุมากขึ้น นอกจากนี้ยังพบว่า ผู้ชายมีอุบัติการณ์สูงกว่าผู้หญิง ด้วยอัตรา 2 ต่อ 1⁽²¹⁾ ในเอเชีย พบอุบัติการณ์ประมาณร้อยละ 3.5⁽²²⁾ ส่วนในประเทศไทยนั้นจากงานวิจัยของมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ปี 2553 โดยนิยามที่ AHI มากกว่า 5 ครั้งต่อชั่วโมงและมีอาการง่วง

นอนกลางวันร่วมด้วย พบอุบัติการณ์โดยรวมทั้งหมดร้อยละ 4.4 โดยพบในผู้ชาย ร้อยละ 4.8 และผู้หญิงร้อยละ 1.9⁽²³⁾

2.2 พยาธิสรีรวิทยา ประกอบด้วยหลายองค์ประกอบ ได้แก่

1. ลักษณะกายวิภาคของทางเดินหายใจส่วนต้น

ทางเดินหายใจส่วนต้นนั้นนับตั้งแต่ในช่องจมูก ช่องปาก จนถึงกล่องเสียง ซึ่งประกอบด้วย กล้ามเนื้อและเนื้อเยื่อจำนวนมากที่มีลักษณะยืดหยุ่น และไม่มีส่วนที่เป็นกระดูกช่วยทำให้ทางเดินหายใจคงตัวอยู่ ทำให้ทางเดินหายใจเกือบทั้งหมด นับตั้งแต่ส่วนเพดานแข็งของปาก (hard palate) จนกระทั่งกล่องเสียง(larynx) มีโอกาสตีบแคบขณะหลับมากขึ้น⁽²⁴⁾ นอกจากนี้ยังพบว่าทางเดินหายใจที่มีขนาดเล็กจะมีแนวโน้มที่จะตีบแคบได้ง่ายกว่าทางเดินหายใจขนาดใหญ่⁽²⁵⁻²⁷⁾ ซึ่งความหนาของเนื้อเยื่อรอบทางเดินหายใจส่วนต้น ถ้ามีมากก็เป็นปัจจัยเสี่ยงอย่างหนึ่งที่ทำให้ทางเดินหายใจส่วนต้นตีบแคบ

2. ความสามารถในการตอบสนองของกล้ามเนื้อหายใจส่วนต้นต่อการเปลี่ยนแปลงของการหายใจขณะหลับ

ในผู้ป่วยภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นนั้น ขณะที่ตื่นอยู่ จะมีการหดเซยไม่ให้เกิดทางเดินหายใจตีบแคบโดยการเพิ่มการทำงานกล้ามเนื้อส่วนที่ทำหน้าที่ขยายทางเดินหายใจ ซึ่งกล้ามเนื้อหลักของส่วนนี้คือ กล้ามเนื้อ genioglossus ซึ่งทำหน้าที่ดึงลิ้นไปทางด้านหน้า⁽²⁸⁾ โดยพบว่าการทำงานของกล้ามเนื้อนี้จะลดลงขณะหลับทั้งในคนปกติและผู้ป่วยภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้น^(29, 30)

นอกจากนี้พบว่าภาวะหายใจแผ่วหรือหยุดหายใจในผู้ป่วยภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นมักเกิดขึ้นในช่วงการเปลี่ยนแปลงจากภาวะตื่นไปเป็นภาวะหลับ และการเกิดแต่ละครั้งก็จะกระตุ้นให้ผู้ป่วยตื่นขึ้น (arousal) จึงเป็นการยากที่ผู้ป่วยจะหลับลึกได้ อันส่งผลเสียต่อผู้ป่วยอีกทางหนึ่ง เนื่องจากพบว่า การทำงานของกล้ามเนื้อหายใจส่วนต้นนั้นจะทำงานมากขึ้นช่วงที่หลับลึก⁽³¹⁾

อีกกลไกหนึ่งคือ mechanoreceptor reflex โดยกล้ามเนื้อ genioglossus จะมีการทำงานตอบสนองเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแรงดันในคอหอย (negative intrapharyngeal pressure) อย่างรวดเร็ว^(32, 33) ซึ่งในผู้ป่วยภาวะนี้จะมีการลดลงของ reflex ขณะหลับ

3. การกระตุ้นให้ตื่นจากหลับ (arousal)

เป็นกระบวนการป้องกันของร่างกายโดย เป็นการเปิดทางเดินหายใจที่ตีบแคบให้ขยายกว่าเท่าเดิมขึ้นใหม่ หลังจากหยุดหายใจ^(34, 35) การลดลงของแรงดันในคอหอย นานกว่า 5 นาทีจะเพิ่มการทำงานของกล้ามเนื้อ genioglossus และเปลี่ยนแปลงวงจรการทำงานของกล้ามเนื้อด้วย ซึ่งกระบวนการนี้เกิดขึ้นเหมือนกันทั้งในคนปกติและผู้ป่วยภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้น แต่ในผู้ป่วยภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นนั้นจะมีการตอบสนองได้น้อยกว่า⁽³⁶⁾ ทำให้ทางเดินหายใจขยายกว้างได้น้อยกว่าคนปกติ

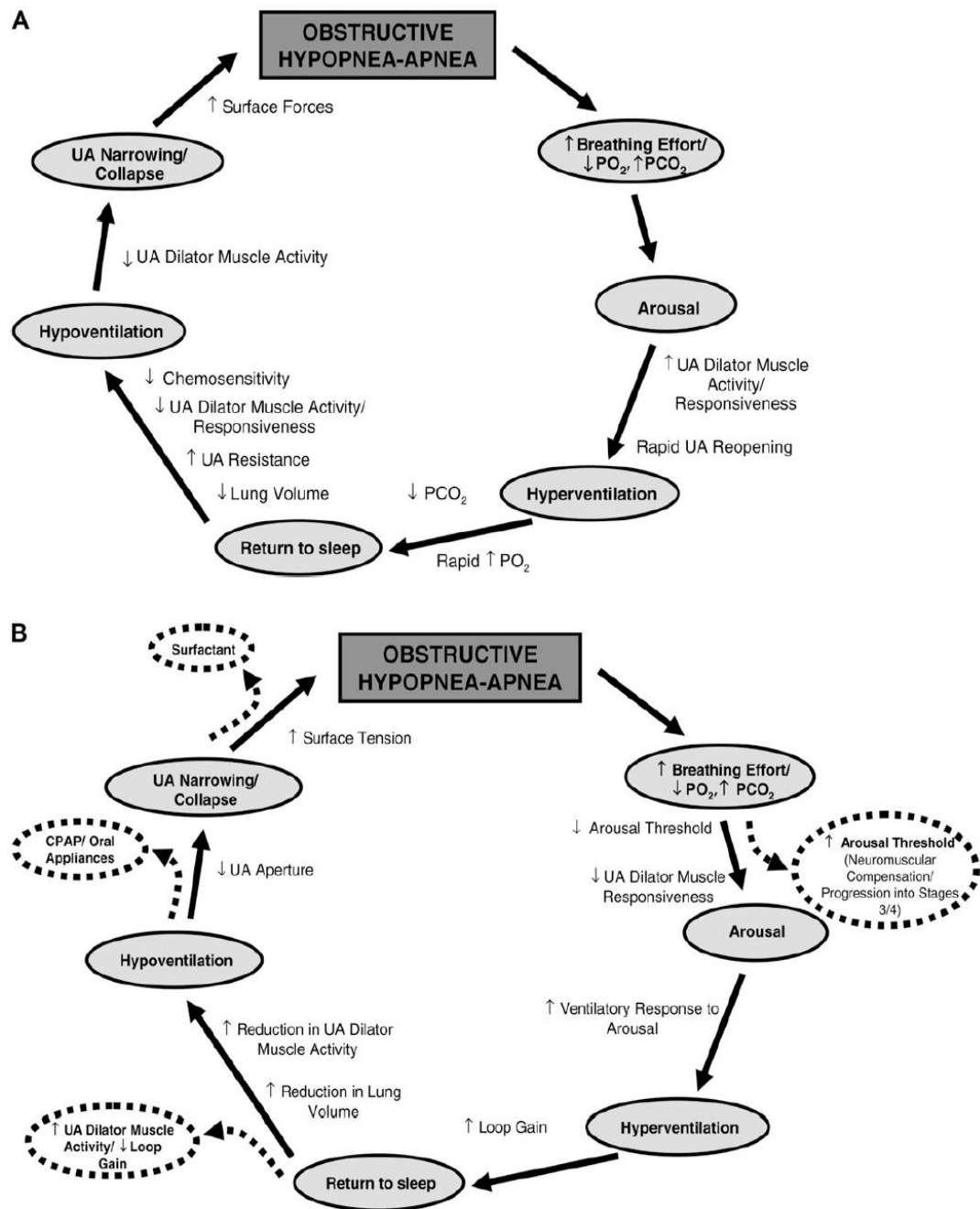
4. ความคงที่ของการทำงานของศูนย์ควบคุมการหายใจ

อธิบายโดยลักษณะเป็น วงจรการหายใจที่เวียนซ้ำไปมา โดยสำหรับผู้ป่วย OSA นั้นอธิบายโดยสรุปดังภาพที่ 2⁽²⁴⁾ คือเมื่อมีการหยุดหายใจขณะหลับ ทำให้ค่าแรงดันออกซิเจนในเลือดแดง (PaO_2) ลดลง และ ค่าแรงดันคาร์บอนไดออกไซด์ในเลือดแดง (PaCO_2) เพิ่มขึ้น เป็นตัวกระตุ้น chemoreceptor ทำให้ร่างกายพยายามที่จะหายใจมากขึ้น จนเกิดเป็น arousal ซึ่งขณะนั้นจะทำให้กล้ามเนื้อหายใจส่วนต้นมีการทำงานและการตอบสนองที่มากขึ้น ส่งผลให้เกิดทางเดินหายใจเปิดกว้างขึ้นใหม่ และมีการหายใจเพิ่มขึ้น อันส่งผลทำให้ PaO_2 เพิ่มขึ้น และ PaCO_2 ลดลง หลังจากนั้นผู้ป่วย OSA จะเข้าสู่ภาวะหลับใหม่อีกครั้ง ทำให้กล้ามเนื้อหายใจส่วนต้นมีการทำงานและการตอบสนองที่ลดลง ทำให้ทางเดินหายใจแคบลงใหม่ และเกิดภาวะหยุดหายใจอีกครั้งในที่สุด

5. ปริมาตรปอด

พบว่ามีความสัมพันธ์กันระหว่างของของทางเดินหายใจส่วนต้น และ ปริมาตรปอด แต่ยังไม่มีการศึกษาที่ได้ผลแน่ชัด⁽³⁷⁾ แต่พบว่ากรณีที่ ปริมาตรปอด ณ จุดหายใจออกสุด (end expiratory lung volume) ที่มากขึ้น จะทำให้มีการตีบแคบของทางเดินหายใจส่วนต้นที่น้อยลง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยอ้วนที่มีอาการหายใจติดปกติขณะหลับ

แผนภูมิที่ 2 แสดงวงจรการหายใจของผู้ป่วยภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้น



2.3 การรักษา

1. .การรักษาโดยวิธีที่ไม่ผ่าตัด (Non-surgical treatment)

1.1 .ลดน้ำหนัก โดยการควบคุมอาหาร และควรออกกำลังกายสม่ำเสมอ เพื่อให้

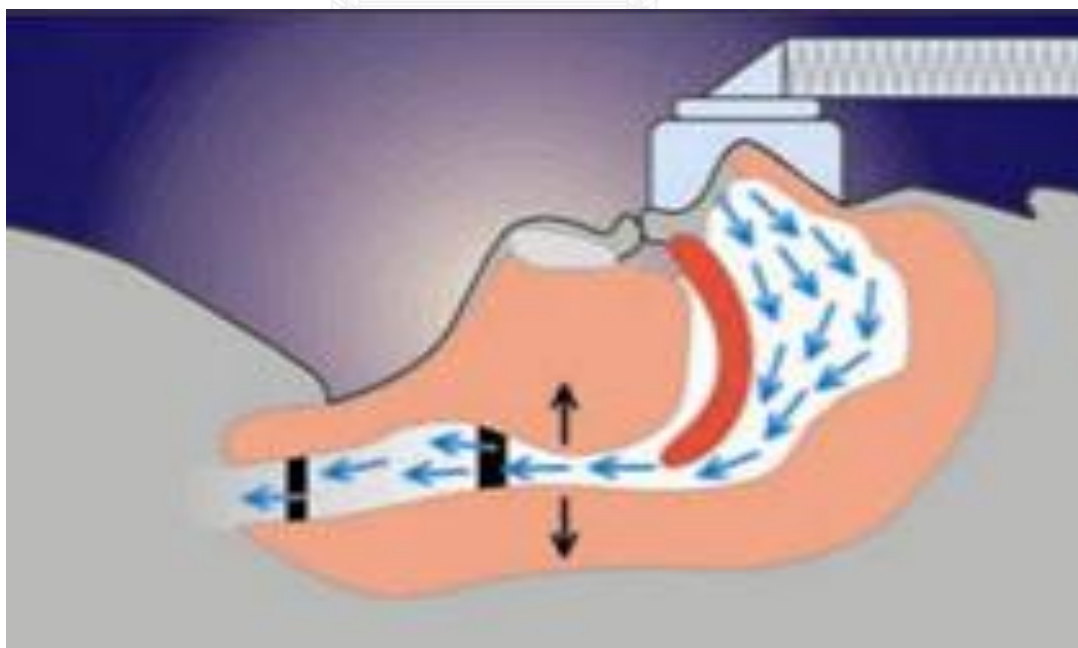
ร่างกายแข็งแรงและเพิ่มความกระชับและความตึงตัวให้กับกล้ามเนื้อ

1.2 .หลีกเลี่ยงยาหรือเครื่องดื่มที่มีฤทธิ์กดประสาทส่วนกลาง เช่น เครื่องดื่มที่ผสมแอลกอฮอล์, ยานอนหลับ, ยาแก้ปวดประสาท, ยาต้านฮีสตามีน (antihistamine) หรือยาแก้แพ้ ชนิดที่ทำให้หึ่งว่ง โดยเฉพาะก่อนนอน

1.3 การปรับเปลี่ยนท่าทางในการนอน เช่น ไม่ควรนอนในท่านอนหงาย เนื่องจากจะทำให้เกิดการอุดตันทางเดินหายใจได้ง่ายกว่าการนอนในท่าตะแคง

1.4 การใช้เครื่องมือช่วยทำให้ทางเดินหายใจกว้างขึ้นหรือไม่อุดตันขณะนอนหลับ ที่เรียกว่าเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง (Continuous positive airway pressure หรือ CPAP) ซึ่งเป็นการรักษาหลักสำหรับผู้ป่วยภาวะหยุดหายใจขณะหลับ โดยเฉพาะถ้าระดับความรุนแรงของโรคอยู่ในระดับปานกลางขึ้นไป โดยเป็นการนำหน้ากาก (mask) ครอบจมูกขณะนอนหลับ ซึ่งหน้ากากนี้จะต่อเข้ากับเครื่องที่สามารถขับลมซึ่งมีแรงดันเป็นบวกออกมา ลมที่ขับออกมาขณะนอนหลับจะช่วยค้ำยัน (Pneumatic splint) ไม่ให้ทางเดินหายใจเกิดการอุดตันขณะหายใจเข้า

ภาพที่ 1 แสดงการทำงานของ Continuous positive airway pressure (CPAP) ที่จะปล่อยลมซึ่งมีแรงดันเป็นบวกออกมา ลมที่ขับออกจะช่วยค้ำยัน (Pneumatic splint) ไม่ให้ทางเดินหายใจเกิดการอุดตันขณะหายใจเข้า



2. .การรักษาโดยวิธีผ่าตัด (Surgical treatment) จุดประสงค์ของการผ่าตัดคือ เพิ่มขนาดของทางเดินหายใจส่วนบนให้กว้างขึ้น และแก้ไขลักษณะทางกายวิภาคที่ผิดปกติ ซึ่งนำไปสู่การอุดกั้นในระบบทางเดินหายใจ

ปัจจุบันการรักษาภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นนั้น ตามแนวทางการรักษาของ American Academy of Sleep Medicine แนะนำการรักษาที่แพร่หลายมากในปัจจุบันคือ การใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง (Continuous positive airway pressure : CPAP) ⁽⁸⁾ ซึ่งถือเป็นอุปกรณ์มาตรฐานในการรักษาผู้ป่วยภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นระดับปานกลางถึงรุนแรง ซึ่งผลการรักษาจะเห็นผลชัดเจนในการลดอัตราการเสียชีวิตได้ในผู้ป่วยระดับปานกลางและรุนแรง โดยเป็นเครื่องมือช่วยทำให้ทางเดินหายใจกว้างขึ้น หรือไม่อุดกั้นขณะนอนหลับ เหมาะสำหรับผู้ที่มีภาวะหยุดหายใจขณะหลับระดับปานกลางขึ้นไปหรือระดับน้อยที่มีอาการร่วมด้วย โดยเป็นการนำหน้ากาก (mask) ครอบจมูกขณะนอนหลับ ซึ่งหน้ากากนี้จะต่อเข้ากับเครื่องที่สามารถขับลมซึ่งมีแรงดันเป็นบวกออกมา ลมที่ขับออกมาขณะนอนหลับจะช่วยค้ำยัน (Pneumatic splint) ไม่ให้ทางเดินหายใจเกิดการอุดกั้นขณะหายใจ แต่ในการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องจะเกิดผลข้างเคียงตามมาได้แก่ อาการคัดแน่นจมูก จมูกแห้ง คอแห้ง เป็นต้น ทำให้ผู้ป่วยบางส่วนปฏิเสธการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องหรือทำให้ใช้เครื่องได้น้อยกว่าที่ควรจะเป็น ⁽⁹⁻¹²⁾

ดังนั้นจึงมีการพยายามที่จะหาสิ่งที่จะช่วยลดอาการข้างเคียงดังกล่าว เพื่อที่จะให้ผู้ป่วยร่วมมือในการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องได้ดีขึ้น จากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง ได้เคยมีการศึกษาผลลัพธ์การใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อน (Heated humidification) เสริมในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องในผู้ป่วยภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นพบว่า

ในปี ค.ศ.1999 **Brander,P.E. และคณะ** ⁽³⁸⁾ ทำการศึกษาอาการข้างเคียงทางโพรงจมูกในกลุ่มผู้ป่วยภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นที่ใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องโดยทำการศึกษาในผู้ป่วยภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นจำนวน 49 คน ติดตามอาการก่อนการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องและหลังการใช้เครื่อง 6 เดือน ผลการศึกษาพบว่าผู้ป่วยภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นมีอาการทางด้านโพรงจมูก ได้แก่ จมูกแห้ง (74%) , จาม (53%) , มีเสมหะในคอ (51%) , แน่นจมูก (45%) และน้ำมูกไหล (37%) และเมื่อติดตามภายหลังการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องพบว่ามีอาการข้างเคียงทางโพรงจมูกเป็นมากขึ้น พบว่ามี

อาการจาม (75%) และน้ำมูกไหล (57%) นอกจากนี้ยังพบว่าอาการข้างเคียงทางโพรงจมูกเป็นมากขึ้นสัมพันธ์กับฤดูกาล โดยเป็นมากในช่วงฤดูหนาวมากกว่าฤดูร้อน

ในปี ค.ศ.1999 **Clifford A. และคณะ**⁽³⁹⁾ ทำการศึกษาแบบไปข้างหน้าเชิงสุ่ม (randomized, crossover design) เพื่อศึกษาผลของการใช้อุปกรณ์ทำความชื้นเสริมในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องที่มีต่ออาการข้างเคียงทางจมูกและอัตราการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง โดยทำการศึกษาในผู้ป่วยที่มีภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นจำนวน 38 คน โดยเปรียบเทียบอุปกรณ์ทำความชื้นเสริมในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องระหว่างกลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อน (Heated humidification) และความเย็น (Cold humidification) นาน 3 อาทิตย์ สลับกับการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องที่ไม่ได้ใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำ ซึ่งผลการศึกษาอัตราการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องในกลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนเป็น 5.52 ± 2.1 ชั่วโมง/คืน สูงกว่ากลุ่มที่ไม่ได้ใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำซึ่งเป็น 4.93 ± 2.2 ชั่วโมง/คืน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.008$) ส่วนในกลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความเย็นไม่พบความแตกต่างของอัตราการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ไม่ได้ใช้อุปกรณ์ทำความชื้น ดังนั้นจากการศึกษานี้แสดงให้เห็นว่าการใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนช่วยเพิ่มอัตราการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกได้ในผู้ป่วยที่มีภาวะการหายใจอุดกั้นขณะหลับ

ในปี ค.ศ. 2001 **Dominique Rakotonanahary และคณะ**⁽⁴⁰⁾ ทำการศึกษาแบบไปข้างหน้าอย่างสุ่ม เพื่อทำการศึกษาหาปัจจัยที่มีผลควรจะได้รับอุปกรณ์ทำความชื้นเสริมในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องโดยติดตามผู้ป่วยที่มีภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นที่ได้รับการรักษาด้วยเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องจำนวน 82 คน ระยะเวลาเฉลี่ยในการติดตามนาน 347 วัน (3-530 วัน) โดยพบว่า 46 คน (56%) เกิดอาการข้างเคียงของทางเดินหายใจส่วนบน ซึ่งจะได้รับอุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำเสริมโดยผลการศึกษาพบว่าไม่พบความแตกต่างของอัตราการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องในกลุ่มที่ได้รับอุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความเย็น (4.58 ± 2.05 ชั่วโมงต่อคืน และ 4.7 ± 2.48 ชั่วโมงต่อคืน ; $p = 0.75$) แต่พบความแตกต่างของอัตราการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องในกลุ่มที่ได้รับอุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อน (5.38 ± 2.26 ชั่วโมงต่อคืน และ 3.51 ± 2.53 ชั่วโมงต่อคืน ; $p < 0.01$) และสำหรับปัจจัยของผู้ป่วยที่ควรจะได้รับอุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องได้แก่ อายุมากกว่า 60 ปี ,

ผู้ป่วยได้รับยาที่ทำให้เกิดโพรงจมูกแห้ง, ผู้ป่วยที่มีโรคโพรงจมูกอักเสบเรื้อรัง และเคยมีประวัติการผ่าตัดตกแต่งช่องคอและเพดานอ่อน (Uvulopatopharyngoplasty = UPPP)

ในปี ค.ศ. 2005 M. Jeffery Mador และคณะ⁽⁴¹⁾ ทำการศึกษา แบบไปข้างหน้าอย่างสุ่ม ผลจากการศึกษานี้พบว่าการใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนเสริมในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องไม่ได้ช่วยเพิ่มอัตราการใช้เครื่อง ไม่ช่วยเพิ่มคุณภาพการนอนหลับ และไม่ช่วยเพิ่มคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น แต่มีผลในการช่วยลดอาการข้างเคียงของทางเดินหายใจส่วนบน

และในปี ค.ศ. 2010 Karl-Heinz Ruhle และคณะ⁽⁴²⁾ ทำการศึกษา แบบไปข้างหน้าอย่างสุ่ม และสลับกลุ่ม โดยทำการศึกษาในผู้ป่วยภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นจำนวน 44 คน ผลการศึกษาพบว่าในช่วง 2 คืนแรกหลังการใช้งาน พบความแตกต่างอย่างชัดเจนของอาการปากแห้งของกลุ่มที่ได้รับอุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนกับกลุ่มที่ไม่ได้รับอุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อน (2.0 ± 1.4 และ 1.4 ± 1.6 , $p < 0.05$) ผลสรุปจากการศึกษานี้พบว่าการใช้ อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำเสริมในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องไม่ช่วยเพิ่มอัตราการใช้งานและคุณภาพชีวิต แต่สามารถช่วยลดอาการข้างเคียงทางด้านจมูกและคอได้ตั้งแต่วางอาทิติย์แรกหลังจากการใช้

สำหรับข้อมูลการศึกษาเบื้องต้นส่วนใหญ่ทำการศึกษาในประเทศแถบทวีปยุโรปและอเมริกา ซึ่งเป็นเขตภูมิอากาศชุ่มชื้นภาคพื้นทวีปที่ร้อนในฤดูร้อน (Humid Continental Hot Summer Climate) ลักษณะภูมิอากาศจะร้อนและชุ่มชื้นในฤดูร้อน พบได้ในอเมริกา และยุโรปตะวันออก ส่วนในเอเชียจะปรากฏอยู่ในแมนจูเรียของประเทศจีนและคาบสมุทรเกาหลีเหนือ พบว่าในฤดูร้อนจะมีช่วง 3 - 4 เดือน อุณหภูมิมีค่าเฉลี่ยราว 21 - 24 องศาเซลเซียส ส่วนฤดูหนาวมีระยะเวลา 3 - 5 เดือน อุณหภูมิเฉลี่ยราว -4 ถึง 2 องศาเซลเซียส ซึ่งมีความแตกต่างจากประเทศไทย ซึ่งตั้งอยู่ในเขตภูมิอากาศแบบทุ่งหญ้าเมืองร้อน (Tropical Savanna Climate) เรียกอีกอย่างหนึ่งว่า เขตภูมิอากาศแบบสะวันนา ลักษณะภูมิอากาศมีฤดูแล้งสลับกับฤดูฝนอย่างเด่นชัด โดยในทวีปเอเชียพบบริเวณกลุ่มประเทศในภาคพื้นเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ รวมทั้งประเทศไทย คาบสมุทรเดคข่าน ประเทศอินเดีย เนื่องจากลักษณะภูมิอากาศมีฤดูแล้งสลับกับฤดูฝนอย่างเด่นชัด อุณหภูมิของอากาศจึงคล้ายกับภูมิอากาศแบบป่าร้อนชื้นและมรสุมร้อน โดยมีอุณหภูมิเฉลี่ยอยู่ระหว่าง 23 - 27 องศาเซลเซียส พิสัยของอุณหภูมิที่ผันแปรอยู่ระหว่าง 3 - 10 องศาเซลเซียส ซึ่งจากความแตกต่างทางด้านอุณหภูมิของแต่ละประเทศดังกล่าว ทำให้ระดับมีระดับความชื้นที่เปลี่ยนแปลงไปรวมด้วย⁽⁴³⁾ แต่ไม่พบ

การศึกษาที่เปรียบเทียบกันชัดเจนระหว่างพื้นที่ที่มีความแตกต่างกันทั้งด้านอุณหภูมิและความชื้นต่อผลของการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง

จากการศึกษาที่รวบรวมมาทั้งหมดยังไม่มีหลักฐานสนับสนุนที่ชัดเจนในการเพิ่มอัตราการใช้เครื่องและคุณภาพ ชีวิตของผู้ป่วยภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นจากการใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำเสริมในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง และยังไม่มีข้อมูลที่ศึกษาว่าจะได้ประโยชน์หรือไม่ในแถบประเทศร้อนชื้นเช่นในประเทศไทย จึงเป็นที่น่าสนใจที่จะทำการศึกษาว่าการใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำจะสามารถช่วยเพิ่มอัตราการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกได้หรือไม่ในประชากรกลุ่มนี้



บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

3.1 รูปแบบการวิจัย

การวิจัยแบบทดลองไปข้างหน้าเชิงสุ่มและเป็นการศึกษาแบบไขว้ (Experimental prospective randomized crossover study)

โดยเป็นการศึกษาผลของอุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนต่ออัตราการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องในกลุ่มผู้ป่วยไทยที่มีภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นที่มีอาการทางจมูกและช่องคอ จะแบ่งผู้ป่วยเป็นสองกลุ่มแล้วไขว้กันระหว่างกลุ่มที่ได้รับอุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนและกลุ่มที่ไม่ได้รับอุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อน

สำหรับในการศึกษานี้เลือกเป็นการศึกษาแบบไขว้ ซึ่งคือทำการศึกษาผู้ป่วยกลุ่มเดียวกัน โดยผู้ป่วยจะได้รับการรักษามากกว่าหนึ่งวิธีในระยะเวลาที่แตกต่างกัน และได้รับการการศึกษาติดตามผลของการรักษา เนื่องจากภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นถือเป็นภาวะเรื้อรัง ที่มีสภาวะโรคที่คงที่เพียงพอที่จะติดตามการศึกษาได้

3.2 ระเบียบวิธีวิจัย

ประชากรเป้าหมาย (Target population)

ผู้ป่วยไทยอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไปที่มีภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นระดับปานกลางขึ้นไป

ประชากรที่ใช้ในการศึกษา (Study population)

ผู้ป่วยไทยอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไปที่มีภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นระดับปานกลางขึ้นไปและมารับการตรวจรักษาที่ศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ด้านความผิดปกติจากการนอนหลับ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย โดยมีอาการข้างเคียงทางด้านจมูกและคอหลังได้ลองใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องขณะมาตรวจการนอนหลับ

เกณฑ์ในการคัดเลือกผู้ป่วยเข้าการศึกษา (Inclusion criteria)

1. ผู้ป่วยไทยอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไปที่มีภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นระดับปานกลางขึ้นไป ที่ได้รับการวินิจฉัยโดยการทำ Split-night polysomnography
2. มีอาการข้างเคียงทางด้านจมูกและคอ หลังจากการทำ CPAP titration โดยมีอาการทาง

จมูกและคออย่างน้อยหนึ่งอาการ โดยมีอาการตั้งแต่ระดับปานกลางขึ้นไป

เกณฑ์ในการคัดเลือกผู้ป่วยออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

1. ผลตรวจการนอนหลับ Split-night polysomnogram น้อยกว่า 2 ชั่วโมง
2. ผลตรวจการนอนหลับพบมี central apneas มากกว่า 5 ครั้งต่อชั่วโมง
3. ผลตรวจการนอนหลับได้รับการทำ CPAP titration ที่ไม่เหมาะสม
4. ผู้ป่วยได้รับการใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำเสริมในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวก ตั้งแต่การทำ CPAP titration ใน Split-night polysomnography
5. ผู้ป่วยเคยได้รับหรือกำลังได้รับการรักษาภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นด้วยการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวก การผ่าตัดช่องปาก การใส่อุปกรณ์ในช่องปาก
6. ผู้ป่วยไม่ยินยอมเข้ารับรักษาด้วยการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง
7. ผู้ป่วยที่ตั้งครรภ์หรือมีโอกาสดังครรภ์ในระยะเวลา 2 เดือนระหว่างทำการศึกษา
8. ผู้ป่วยไม่สามารถติดตามการรักษา อย่างต่อเนื่องจนครบ 2 เดือน
9. ผู้ป่วยที่มีการวางแผนการเดินทางออกนอกประเทศไทย ในช่วงเวลา 2 เดือนที่ทำการศึกษา
10. ผู้ป่วยได้รับการรักษาอาการทางจมูกและคอเพิ่มเติม เช่น รับประทานยา หรือการผ่าตัดระหว่างในช่วงเวลาการศึกษา
11. ผู้ป่วยได้รับการเปลี่ยนชนิดของหน้ากากระหว่างช่วงเวลาที่ทำการศึกษา

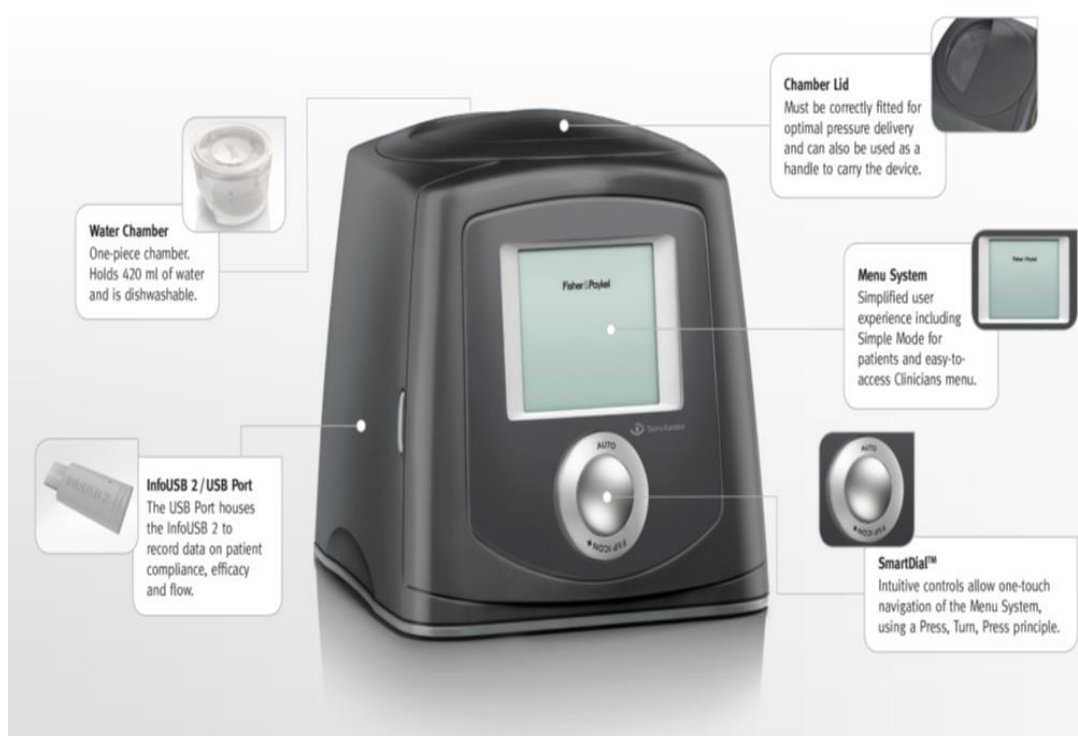
อุปกรณ์ที่ใช้ในการศึกษา

1. แบบบันทึกข้อมูลการวิจัย
2. Modified XERO Questionnaire: แบบสอบถามระดับอาการข้างเคียงทางด้านจมูกและช่องคอจากการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวก
3. Epworth daytime Sleepiness Scale (ESS)⁽⁴⁴⁾: แบบประเมินความง่วงนอนกลางวัน
4. Functional outcomes of sleep questionnaire (FOSQ)⁽⁴⁵⁾: แบบประเมินเรื่องผลลัพธ์การนอนที่มีต่อกิจกรรมต่างๆ
5. เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง (Continuous positive airway pressure)
 - มีอุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อน: เครื่อง Fisher & Paykel ICON Premo ตั้งเปิดการทำความชื้นที่ความร้อนระดับ 4 (humidity setting at level 4

and a heated breathing tube setting at level 2)

- ...ไม่มีอุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อน : เครื่อง Fisher & Paykel ICON Premo แต่ตั้งเครื่องให้ปิดอุปกรณ์ทำความชื้น

ภาพที่ 2 แสดงรูปเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง



6. เครื่องวัดอุณหภูมิ ความชื้น (Humidification and Temperature Data Logger)

ภาพที่ 3 แสดงรูปเครื่องวัดอุณหภูมิ ความชื้น



การสังเกตและการวัด

ตัวแปรในการวิจัยนี้

ตัวแปรอิสระ คือ การใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความชื้นเสริมในเครื่องอัดอากาศ

แรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง

ตัวแปรตาม คือ อัตราการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง

ตัวแปรควบคุม คือ

1. ระดับความรุนแรงของภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นระดับปานกลางขึ้นไป
2. จำนวนครั้งของการติดตามเพื่อติดตามอาการ ตลอดระยะเวลา 2 เดือน

3.3 การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย

1. ดัชนีการหยุดหายใจและหายใจแผ่ว (apnea hypopnea index ; AHI) เป็นดัชนีแสดงจำนวนครั้งของภาวะหยุดหายใจ และ หายใจแผ่ว ต่อชั่วโมงของการนอนหลับ
2. ดัชนีการหายใจถูกรบกวน (respiratory disturbance index ; RDI) เป็นดัชนีแสดง

จำนวนครั้งของภาวะหยุดหายใจ หายใจแผ่ว และ ภาวะที่มีการพยายามเพิ่มแรงที่ใช้ในการหายใจ (respiratory effort-related arousal (RERA)) ต่อชั่วโมงของการนอนหลับ

3. ระดับความรุนแรงของภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้น อ้างอิงตามนิยามของ American Academy of Sleep Medicine โดยแบ่งระดับความรุนแรงของภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้น ดังนี้

- ระดับน้อย คือ apnea hypopnea index (AHI) 5-14.9 ครั้งต่อชั่วโมง
- ระดับปานกลาง คือ apnea hypopnea index (AHI) 15-30 ครั้งต่อชั่วโมง
- ระดับรุนแรง คือ apnea hypopnea index (AHI) มากกว่า 30 ครั้งต่อชั่วโมง

4. ระดับอาการข้างเคียงจากการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวก โดยใช้แบบสอบถาม (Modified XERO Questionnaire) โดยประเมินอาการข้างเคียงทางด้านช่องปากและคอ 7 อาการ ได้แก่ คัดแน่นจมูก แสบจมูก จมูกแห้ง น้ำมูกไหล ปากแห้ง คอแห้ง แสบตาและน้ำตาไหล โดยให้คะแนนดังนี้

- 0 = ไม่มีอาการ
- 1 = มีอาการน้อย
- 2 = มีอาการปานกลาง
- 3 = มีอาการมาก
- 4 = มีอาการมากที่สุด

คะแนนรวมตั้งแต่ 0 ถึง 28 คะแนน โดยจะใช้คะแนนที่เปลี่ยนแปลงไปในการติดตามอาการข้างเคียงทางด้านช่องปากและคอ คะแนนน้อยหมายถึงมีอาการข้างเคียงน้อย ถ้าหากมีคะแนนสูง หมายถึงมีอาการข้างเคียงทางด้านช่องปากและคอสูง

5. **Epworth daytime Sleepiness Scale (ESS)** แบบประเมินความง่วงนอนกลางวัน ประกอบด้วยคำถาม 8 ข้อ โดยให้คะแนนข้อละ 0-3 คะแนน โดยคะแนนรวมมีตั้งแต่ 0 ถึง 24 คะแนน

- คะแนน 0-9 หมายถึง ระดับความง่วงนอนกลางวันอยู่ในระดับค่าเฉลี่ยทั่วไปของคนปกติ
- คะแนน 10-15 หมายถึง ระดับความง่วงนอนกลางวันอยู่ในระดับมากกว่าคนปกติ

- คะแนน 16-24 หมายถึง ระดับความง่วงนอนกลางวันอยู่ในระดับมากกว่าคนปกติช่วงปานกลางถึงรุนแรง

6. **Functional outcomes of sleep questionnaire (FOSQ)** แบบประเมินเรื่อง ผลลัพธ์การนอนที่มีต่อกิจกรรมต่างๆ โดยแบ่งเป็น 5 ส่วน

- ระดับของการทำกิจกรรม (Activity level)
- การทำกิจกรรมทั่วไป (General productivity)
- ความตื่นตัว (Vigilance)
- ผลต่อการเข้าสังคม (Social outcome)
- ความรู้สึกทางเพศ (Intimacy and sexual relationships)

โดยประกอบด้วยคำถาม 30 ข้อ แต่ละข้อประเมินคะแนนตั้งแต่ 0 ถึง 4 โดยคะแนนรวมจะเท่ากับผลรวมของคะแนนเฉลี่ยในแต่ละส่วน คะแนนรวมจะอยู่ในช่วง 0 ถึง 20 โดยถ้ามีคะแนนที่สูงจะบ่งบอกถึงคุณภาพการนอนที่ดี พบว่าถ้าคะแนนมากกว่า 17.9 จะบ่งบอกถึงคุณภาพการนอนที่ดีของคนปกติ ในการทำจะติดตามคะแนนของ FOSQ ที่เปลี่ยนแปลงไป โดยพบว่าถ้าหากมีการเปลี่ยนแปลงของ FOSQ มากกว่า 2 คะแนนขึ้นไป จะถือว่ามี การเปลี่ยนแปลงที่มีความสำคัญทางคลินิก

7. ระดับความดังของเสียงกรน อ้างอิงตาม Berlin questionnaire แบ่งเป็น 4 ระดับดังนี้
- 1) กรนดังเท่าระดับเสียงหายใจ
 - 2) กรนดังเท่าระดับเสียงพูด
 - 3) กรนดังกว่าระดับเสียงพูด
 - 4) กรนดังอย่างมากๆ
8. ระดับความถี่ของการกรน อ้างอิงตาม Berlin questionnaire แบ่งเป็น 5 ระดับดังนี้
- 1) เกือบทุกวัน
 - 2) 3-4 ครั้งต่อสัปดาห์
 - 3) 1-2 ครั้งต่อสัปดาห์
 - 4) 1-2 ครั้งต่อเดือน
 - 5) ไม่เคยกรนหรือกรนน้อยมาก

9. ระดับความถี่ในการตื่นขึ้นมาปัสสาวะตอนกลางคืน

- 1) เกือบทุกคืน
- 2) 3-4 ครั้งต่อสัปดาห์
- 3) 1-2 ครั้งต่อสัปดาห์
- 4) 1-2 ครั้งต่อเดือน
- 5) แทบจะไม่เคยเลย หรือไม่เคยเลย

10. ระดับความถี่ของอาการปวดศีรษะหลังตื่นนอนตอนเช้า

- 1) เกือบทุกคืน
- 2) 3-4 ครั้งต่อสัปดาห์
- 3) 1-2 ครั้งต่อสัปดาห์
- 4) 1-2 ครั้งต่อเดือน
- 5) แทบจะไม่เคยเลย หรือไม่เคยเลย

11. ระดับความถี่ของการมีอาการคอแห้งหลังจากตื่นนอนตอนเช้า

- 1) เกือบทุกวัน
- 2) 3-4 ครั้งต่อสัปดาห์
- 3) 1-2 ครั้งต่อสัปดาห์
- 4) 1-2 ครั้งต่อเดือน
- 5) แทบจะไม่เคยเลย หรือไม่เคยเลย

12. ขนาดเส้นรอบวงเอว (waist circumference) โดยการให้ผู้ป่วยยืนให้เท้าสองข้างห่างกันประมาณ 25-30 ซม. และลงน้ำหนักเท่าๆกันทั้งสองเท้า แล้วใช้สายวัดที่บริเวณจุดกึ่งกลางระหว่างขอบล่างของกระดูกซี่โครงอันสุดท้ายและสันของกระดูกปีกสะโพก (iliac crest) ในแนวราบขนานกับพื้น โดยผู้วัดนั่งอยู่ด้านข้างของผู้ป่วยและให้สายวัดชิดกับเนื้อผู้ป่วยแต่ไม่กดดันลงไปเนื้อของผู้ป่วย

13. ขนาดเส้นรอบวงคอ (Neck circumference) วัดที่ระดับจุดที่นูนสุดของกระดูกไฮอยด์ ตั้งฉากไปกับแนวลำคอ

14. Modified Mallampati เป็นการประเมินช่องปาก โดยให้ผู้ผู้ป่วยเปิดปากโดยไม่ต้องแลบลิ้นออกมา ไม่ออกเสียง เพื่อประเมินความกว้างของทางเดินหายใจช่วงคอหอยส่วนปาก

แบ่งเป็น 4 ระดับ ดังนี้

ระดับที่ 1: มองเห็นต่อมทอนซิล ลีนไก่ และ เพดานอ่อน

ระดับที่ 2: มองเห็นเพียงส่วนบนของต่อมทอนซิลและลิ้นไก่ ยังมองเห็นเพดานแข็ง และเพดานอ่อน

ระดับที่ 3: มองเห็นเฉพาะส่วนฐานของลิ้นไก่ และเพดานแข็งเท่านั้น

ระดับที่ 4: มองเห็นเฉพาะเพดานแข็งเท่านั้น

15. Tonsillar hypertrophy Grading scale: เป็นการวัดระดับการโตของต่อมทอนซิล แบ่งเป็น 5 ระดับดังนี้

ระดับที่ 0: ไม่เห็นต่อมทอนซิลเลย

ระดับที่ 1+: ต่อมทอนซิลทั้งหมดถูกบังโดยฟิลล่า

ระดับที่ 2+: ต่อมทอนซิลโตขึ้นเลยขอบของฟิลล่า แต่ยังไม่เลยครึ่งของระยะทาง ระหว่างกึ่งกลางและของล่างสุดที่เห็นของฟิลล่า

ระดับที่ 3+: ต่อมทอนซิลโตขึ้นเลยเกินครึ่งของระยะทางระหว่างกึ่งกลางช่องคอและ ขอบล่างสุดที่เห็นของฟิลล่า แต่ยังไม่ถึงกึ่งกลางช่องคอ

ระดับที่ 4+: ต่อมทอนซิลโตขึ้นเลยถึงกึ่งกลางช่องคอ

3.4 การคำนวณขนาดตัวอย่าง

การคำนวณขนาดตัวอย่าง(Sample size determination)

Estimated sample size for two-sample comparison of means

$$n = \frac{\sigma_d^2 (Z_{1-\beta/2} + Z_{1-\alpha/2})^2}{2\Delta^2}$$

จากการศึกษาของ *Massie CA, et al* พบว่าผู้ป่วยภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้น 38 คน มีอัตราการใช้เครื่องที่ตีขึ้นในกลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำต่ออัตราการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง โดยอัตราการใช้เครื่องในกลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ทำความชื้น (CPAP with Heat humidification) เท่ากับ 5.52 ± 2.1 ชั่วโมงต่อคืน ส่วนในกลุ่มที่ไม่ใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำ (CPAP without Heat humidification) อัตราการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวก เท่ากับ 4.93 ± 2.2 ชั่วโมงต่อคืน

จากข้อมูลดังกล่าว กำหนดให้ type I error (alpha =0.05) และ type II error =10% (Power = 90%) โดยกำหนดให้ Power = 90% alpha = 0.05

$$uu1 = 5.52$$

$$uu2 = 4.93$$

$$\sigma = 4.625$$

$$\text{power} = 0.9$$

$$\begin{aligned} S_d^2 &= \frac{(n_1 - 1)s_{d1}^2 + (n_2 - 1)s_{d2}^2}{n_1 + n_2 - 2} \\ &= \frac{(38 - 1)(2.1^2) + (38 - 1)(2.2^2)}{38 + 38 - 2} \\ &= 4.625 \end{aligned}$$

$$\text{จาก } n = \frac{\sigma_d^2 (Z_{1-\beta/2} + Z_{1-\alpha/2})^2}{2\Delta^2}$$

$$n = \frac{\sigma_d^2 (Z_{1-\beta/2} + Z_{1-\alpha/2})^2}{2\Delta^2}$$

แต่หากผู้วิจัยคาดว่าผลต่างของ CPAP with Heat humidification กับ CPAP without Heat humidification อย่างน้อย 1 ชั่วโมง

$$= \frac{4.625(0.84 + 1.96)^2}{2(1)^2}$$

$$n = 18.13$$

ดังนั้นขนาดตัวอย่างของผู้ที่จะเข้ารับการศึกษาในการศึกษานี้จำนวนกลุ่มละ 19 ราย แต่จากการศึกษาติดตามนานถึง 2 เดือน อาจทำให้ผู้ป่วยไม่มาตามนัดได้ จึงกำหนดอัตราผู้ถอนตัวจากการวิจัยกลางคัน (dropout rate) ร้อยละ 10 จากการคำนวณตัวอย่างในแต่ละกลุ่มจึงเพิ่มเป็น 21 ราย โดยถ้ารวมทั้งกลุ่มวิจัยและกลุ่มควบคุมทั้งหมดคิดเป็นจำนวน 42 ราย

เทคนิคในการสุ่มตัวอย่าง

เอาทุกรายที่เข้าเกณฑ์การคัดเลือกโดยไม่มีการสุ่มตัวอย่าง และทำการสุ่มเข้ากลุ่มการรักษาหรือกลุ่มควบคุมโดยวิธี block size of four

3.5 วิธีดำเนินการวิจัย

ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

1. ค้นหาผู้ป่วยภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นระดับปานกลางขึ้นไปจากศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ด้านความผิดปกติจากการนอนหลับ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ที่ผู้ป่วยเข้ามารับการตรวจสภาพการนอนหลับโดยวิธี Split-night polysomnography และได้รับการทำ CPAP titration
2. ภายหลังจากการทำ CPAP titration ผู้ป่วยจะได้รับการทำแบบสอบถาม เพื่อถามอาการข้างเคียงทางจมูกและคอที่เกิดขึ้นหลังการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง
3. ผู้ป่วยที่มีอาการข้างเคียงทางจมูกและคอตั้งแต่ระดับปานกลางขึ้นไปจะถูกขอความยินยอมในการเข้าเป็นอาสาสมัครเข้าร่วมวิจัย
4. อาสาสมัครจะถูกนำมาแบ่งกลุ่มผู้ป่วยเป็น 2 กลุ่มโดยสุ่มตัวอย่างด้วยวิธี block size of four
5. กรอกแบบสอบถาม ตรวจร่างกาย ตรวจสอบบันทึกทางการแพทย์ บันทึกระดับ ESS บันทึกผลการตรวจ Polysomnography บันทึกแบบสอบถาม FOSQ
6. ให้ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย ประโยชน์ แก่ผู้เข้ารับการวิจัย
7. สอนวิธีการการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องและแนะนำการดูแลรักษาเครื่องให้ผู้ป่วย ควรเติมน้ำในเครื่องเป็นประจำทุกวันและเทน้ำทิ้งทุกเช้า
8. ให้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องและอุปกรณ์การวัดอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์แก่ผู้ป่วยเพื่อนำกลับไปใช้ที่บ้านในช่วงที่เข้านอน
9. นัดผู้ป่วยมาติดตามในอาทิตย์แรกภายหลังจากการใช้เครื่อง เพื่อประเมินความร่วมมือในการใช้เครื่อง ปรับเปลี่ยนลักษณะหน้ากากที่เหมาะสม เพื่อตรวจสอบความถูกต้องและแก้ไขปัญหาจากการใช้เครื่อง
10. เมื่อครบ 4 อาทิตย์จะนัดผู้ป่วยมาติดตามภายหลังจากการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวก

ชนิดต่อเนื่อง โดยสอบถามอาการข้างเคียงทางด้านจมูกและคอ ประเมินอัตราการใช้เครื่อง
บันทึกระดับ ESS บันทึกแบบสอบถาม FOSQ

11. เมื่อครบ 4 อาทิตย์จึงทำการเปลี่ยนกลุ่ม (Crossover) ในกลุ่มที่ได้รับอุปกรณ์ทำ
ความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนจะได้รับการเปลี่ยนเป็นเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิด
ต่อเนื่องที่ไม่มีอุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อน ส่วนกลุ่มที่ไม่ได้ใช้อุปกรณ์ทำ
ความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนก็จะได้รับการเปลี่ยนเครื่องเป็นเครื่องที่มีอุปกรณ์ทำ
ความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนเสริมในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง
12. โทรสอบถามผู้ป่วยเพื่อตรวจสอบความถูกต้องและสอบถามอาการข้างเคียงภายหลังการ
ใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องในอาทิตย์แรกภายหลังการใช้เครื่องหลังจากที่
ปรับเปลี่ยนเครื่องใหม่
13. เมื่อครบ 8 อาทิตย์จะนัดผู้ป่วยมาติดตามโดยสอบถามอาการข้างเคียงทางด้านจมูกและ
คอ ประเมินอัตราการใช้เครื่อง บันทึกระดับ ESS บันทึกแบบสอบถาม FOSQ
14. เมื่อสิ้นสุดการศึกษานาน 8 อาทิตย์จะทำการวัดอุณหภูมิห้องและความชื้นสัมพัทธ์ใน
สถานที่ทำการศึกษา

3.6 การรวบรวมข้อมูล

เก็บข้อมูลจากศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ด้านความผิดปกติจากการนอนหลับ
โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย โดยเบื้องต้นเก็บข้อมูลพื้นฐาน ตรวจร่างกาย และผลการ
ตรวจ Polysomnography

การเก็บข้อมูลจะแบ่งเป็น 3 ช่วงคือ ช่วง ก่อนการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวก หลังใช้
เดือนที่ 1 และหลังใช้เดือนที่ 2 ข้อมูลทั้งหมด ประวัติ การตรวจร่างกาย ผลตรวจการนอนหลับ จะ
ได้รับการบันทึกลงในแบบบันทึกข้อมูล โดยผู้วิจัยเป็นผู้เก็บรวบรวม ผู้วิจัยไม่ทราบว่าผู้ป่วยอยู่ในกลุ่ม
ใดของการศึกษาจนกระทั่งสิ้นสุดงานวิจัย

3.7 การวิเคราะห์ข้อมูล

ใช้โปรแกรมสถิติสำเร็จรูป SPSS version 17.0 โดยใช้สถิติดังต่อไปนี้

1. ผู้ป่วย 2 กลุ่มโดยแบ่งตามวิธีการสุ่มแบบบล็อก (Block Randomization) คือ

1.1 กลุ่มที่ได้รับอุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนเสริมในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง (CPAP with heated humidification)

1.2 กลุ่มที่ได้รับเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องที่ไม่มีอุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อน (CPAP without heated humidification)

2. ข้อมูลเชิงคุณภาพ ได้แก่ ลักษณะทางประชากร จะนำเสนอในรูปแบบตาราง จะแสดงเป็นค่าร้อยละ หรือความถี่ การเปรียบเทียบข้อมูลเชิงคุณภาพระหว่างกลุ่มใช้สถิติ Chi-square test (or Fisher's exact)

3. ข้อมูลเชิงปริมาณ จะนำเสนอในรูปแบบค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน จากนั้นนำข้อมูลมาทดสอบว่ามีการกระจายตัวเป็นแบบใดโดยใช้ test of normality by Shapiro-Wilk test

- การเปรียบเทียบข้อมูลเริ่มต้นของทั้งสองกลุ่มใช้สถิติ unpaired t-test หรือ Mann-Whitney U test
- การเปลี่ยนแปลงของผลการรักษาในผู้ป่วยกลุ่มเดียวกันที่ระยะเวลาก่อนเริ่มการศึกษาจนสิ้นสุดการศึกษาจะทำการวิเคราะห์โดยการทดสอบแบบ paired t- test สำหรับข้อมูลที่มีการกระจายตัวแบบปกติ (normally distributed data) หรือ Wilcoxon signed rank test สำหรับข้อมูลที่ไม่ได้มีการกระจายตัวแบบปกติ (not normally distributed data)

เกณฑ์เทียบระดับความคิดเห็น

การวิจัยนี้ใช้ค่า p - value น้อยกว่า 0.05 เพื่อแสดงถึงความแตกต่างของผลการศึกษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

บทที่ 4

การวิเคราะห์ข้อมูล

4.1 ข้อมูลพื้นฐาน

ผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์และยินยอมเข้าร่วมการศึกษาวิจัยทั้งหมด 22 ราย มีผู้ป่วยที่ออกระหว่างการศึกษาศึกษา 2 ราย โดยไม่สามารถใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องได้ต่อเนื่อง ดังนั้นจึงเหลือผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยที่ทำการวิเคราะห์ข้อมูล 20 ราย โดยผู้เข้าร่วมวิจัยทั้ง 20 รายจะได้รับการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องในทั้ง 2 รูปแบบคือ กลุ่มที่ได้รับอุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนเสริมในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง (CPAP with heated humidification) และกลุ่มที่ได้รับเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องที่ไม่มีอุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อน (CPAP without heated humidification) โดยข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยจำนวน 20 ราย ดังแสดงในตารางที่ 1 พบว่าผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยเป็นเพศชายจำนวน 14 คน และเพศหญิงจำนวน 6 คน โดยอายุเฉลี่ย 48.6 ± 12.7 ปี มีภาวะอ้วนโดยระดับดัชนีมวลกายเฉลี่ย 28.1 ± 4.9 กิโลกรัม/เมตร² ส่วนข้อมูลพื้นฐานอื่นๆ ได้แก่ ความสูง น้ำหนักตัว เส้นรอบวงคอ เส้นรอบเอว ประวัติการสูบบุหรี่ ดื่มสุรา โรคประจำตัว ความถี่ของการกรน การปัสสาวะช่วงกลางคืน ปวดศีรษะหรือคอแห้งหลังตื่นนอน ประวัติการน้ำมูกไหล อาการเจ็บคอและ ประวัติอาการภูมิแพ้ ดังแสดงในตารางที่ 2

รายละเอียดผลการตรวจการนอนหลับของผู้เข้าร่วมการศึกษาศึกษา พบว่ามีภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นอยู่ในระดับรุนแรง AHI เฉลี่ย 53.69 ± 21.9 ครั้งต่อชั่วโมง และระดับแรงดันของเครื่อง CPAP เฉลี่ย 10.50 ± 3.6 cmH₂O โดยรายละเอียดของผลการตรวจการนอนหลับแสดงในตารางที่ 3

สำหรับข้อมูลเบื้องต้นจากการตอบแบบสอบถามในการประเมินความง่วงนอนกลางวันโดย Epworth daytime Sleepiness Scale (ESS) มีค่าเฉลี่ย 11.45 ± 5.0 คะแนน ถือว่าระดับความง่วงนอนกลางวันอยู่ในระดับที่มากกว่าคนปกติ ในการประเมินเรื่องผลลัพธ์การนอนที่มีต่อกิจกรรมต่างๆ โดยใช้ Functional outcomes of sleep questionnaire (FOSQ) มีค่าเฉลี่ย 15.43 ± 3.4 คะแนน ซึ่งเป็นคะแนนที่ต่ำ ถือว่ามีคุณภาพชีวิตการนอนที่ไม่ดี และจากแบบสอบถามประเมินระดับอาการ

ข้างเคียงจากการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวก โดยใช้แบบสอบถาม Modified XERO Questionnaire มีค่าเฉลี่ย 6.75 ± 3.8 คะแนน รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 3 และ 4

ตารางที่ 1 แสดงข้อมูลพื้นฐานของเข้าร่วมการศึกษาวิจัยจำนวน 20 คน

ข้อมูลพื้นฐานผู้ป่วย	จำนวน 20 คน
อายุ(ปี); mean \pm SD	48.9 \pm 12.7
เพศชาย (จำนวน (%))	14 (70%)
เพศหญิง (จำนวน (%))	6 (30%)
ความสูง (เซนติเมตร)	165.4 \pm 8.9
น้ำหนัก (กิโลกรัม)	76.8 \pm 12.5
ดัชนีมวลกาย (กก./ม ²)	28.1 \pm 4.9
เส้นรอบวงคอ (นิ้ว)	15.6 \pm 1.5
เส้นรอบเอว (ซม.)	96.2 \pm 10.6
Systolic blood pressure	129.3 \pm 13.3
Diastolic blood pressure	78.5 \pm 11.3
สูบบุหรี่ (จำนวน (%))	
ไม่สูบบุหรี่	14 (70%)
เคยสูบบุหรี่	1 (5%)
สูบบุหรี่อยู่	5 (25%)
ดื่มสุรา (จำนวน (%))	
ไม่ดื่ม	14 (70%)
ดื่มตามงานสังสรรค์	4 (20%)
ดื่มประจำ	2 (10%)
โรคประจำตัว	
- ไม่มีโรคประจำตัว	5 (25%)
- โรคความดันโลหิตสูง	10 (50%)
- โรคหัวใจขาดเลือด	1 (5%)
- โรคไขมันในเลือดสูง	5 (25%)

ข้อมูลพื้นฐานผู้ป่วย	จำนวน 20 คน
<ul style="list-style-type: none"> - โรคเบาหวาน - โรคภูมิแพ้จมูก - โรคสมองเสื่อม - ไซมันเกาะตับ - Acromegaly - Systemic lupus erythematosus 	<p>2 (10%)</p> <p>5 (25%)</p> <p>1 (5%)</p> <p>1 (5%)</p> <p>1 (5%)</p> <p>1 (5%)</p>
ระดับ Modified mallampati <ul style="list-style-type: none"> - ระดับ 1 - ระดับ 2 - ระดับ 3 - ระดับ 4 	<p>0 (0%)</p> <p>0 (0%)</p> <p>11 (55%)</p> <p>9 (45%)</p>
ระดับ Tonsillar hypertrophy <ul style="list-style-type: none"> - ระดับ 0 - ระดับ 1+ - ระดับ 2+ - ระดับ 3+ - ระดับ 4+ 	<p>2 (10%)</p> <p>5 (25%)</p> <p>12 (60%)</p> <p>1 (5%)</p> <p>0 (0%)</p>

ตารางที่ 2 แสดงข้อมูลพื้นฐานการนอนหลับของเข้าร่วมการศึกษาวัยจ้ายจำนวน 20 ราย

ข้อมูลพื้นฐานการนอน	จำนวน 20 คน
อาการนอนกรน - มีนอนกรน - ไม่มีนอนกรน - ไม่ทราบ	19 (95%) 0 (0%) 1 (5%)
ระดับเสียงกรน - กรนดังเท่าระดับเสียงหายใจ - กรนดังเท่าระดับเสียงพูด - กรนดังกว่าระดับเสียงพูด - กรนดังอย่างมากๆ	0 (0%) 2 (10%) 6 (30%) 11 (55%)
ความถี่ของการกรน - ไม่เคยกรนหรือกรนน้อยมาก - 1-2 ครั้งต่อเดือน - 1-2 ครั้งต่อสัปดาห์ - 3-4 ครั้งต่อสัปดาห์ - เกือบทุกวัน	0 (0%) 0 (0%) 0 (0%) 3 (15%) 16 (80%)
ปัสสาวะช่วงกลางคืน - ไม่มีปัสสาวะกลางคืนเลย - 1-2 ครั้งต่อเดือน - 1-2 ครั้งต่อสัปดาห์ - 3-4 ครั้งต่อสัปดาห์ - เกือบทุกวัน	6 (30%) 2 (10%) 3 (15%) 1 (5%) 8 (40%)
ปวดศีรษะหลังตื่นนอน - ไม่มีปวดศีรษะหลังตื่นนอน - 1-2 ครั้งต่อเดือน - 1-2 ครั้งต่อสัปดาห์	11 (55%) 3 (15%) 4 (20%)

ข้อมูลพื้นฐานการนอน	จำนวน 20 คน
<ul style="list-style-type: none"> - 3-4 ครั้งต่อสัปดาห์ - เกือบทุกวัน 	<p style="text-align: center;">0 (0%)</p> <p style="text-align: center;">2 (10%)</p>
คอแข็งหลังตื่นนอน <ul style="list-style-type: none"> - ไม่มีคอแข็งหลังตื่นนอน - 1-2 ครั้งต่อเดือน - 1-2 ครั้งต่อสัปดาห์ - 3-4 ครั้งต่อสัปดาห์ - เกือบทุกวัน 	<p style="text-align: center;">1 (5%)</p> <p style="text-align: center;">2 (10%)</p> <p style="text-align: center;">6 (30%)</p> <p style="text-align: center;">4 (20%)</p> <p style="text-align: center;">7 (35%)</p>
ประวัติอาการคัดแน่นจมูก <ul style="list-style-type: none"> - ไม่เคย - บางครั้ง - ประจำ 	<p style="text-align: center;">4 (20%)</p> <p style="text-align: center;">12 (60%)</p> <p style="text-align: center;">4 (20%)</p>
ประวัติอาการน้ำมูกไหล <ul style="list-style-type: none"> - ไม่เคย - บางครั้ง - ประจำ 	<p style="text-align: center;">16 (80%)</p> <p style="text-align: center;">4 (20%)</p> <p style="text-align: center;">0 (0%)</p>
ประวัติอาการเจ็บคอ <ul style="list-style-type: none"> - ไม่เคย - บางครั้ง - ประจำ 	<p style="text-align: center;">14 (70%)</p> <p style="text-align: center;">6 (30%)</p> <p style="text-align: center;">0 (0%)</p>
ประวัติอาการภูมิแพ้ <ul style="list-style-type: none"> - ไม่เคย - บางครั้ง - ประจำ 	<p style="text-align: center;">10 (50%)</p> <p style="text-align: center;">9 (45%)</p> <p style="text-align: center;">1 (5%)</p>

ตารางที่ 3 แสดงรายละเอียดผลการตรวจการนอนหลับของเข้าร่วมการศึกษาวิจัยจำนวน 20 ราย

ผลการตรวจการนอนหลับ	Mean \pm SD
ระยะเวลาการนอนทั้งหมด (นาที)	160.12 \pm 27.6
ประสิทธิภาพการหลับ (ร้อยละ)	83.01 \pm 11.7
Non REM stage 1 (ร้อยละ)	17.32 \pm 13.8
Non REM stage 2 (ร้อยละ)	51.33 \pm 18.4
Non REM stage 3 (ร้อยละ)	20.41 \pm 15.7
REM stage (ร้อยละ)	11.00 \pm 9.4
Arousal Index (ครั้งต่อชั่วโมง)	43.64 \pm 23.1
AHI (ครั้งต่อชั่วโมง)	53.69 \pm 21.9
Total RDI (ครั้งต่อชั่วโมง)	54.39 \pm 22.0
Supine RDI	57.46 \pm 27.2
REM stage RDI	40.35 \pm 31
Non REM stage RDI	53.87 \pm 24.4
Mean Oxygen saturation	91.85 \pm 3.5
Lowest Oxygen saturation	74.75 \pm 10.5
T90 (ร้อยละ)	11.10 \pm 10.0
CPAP (cmH20)	10.50 \pm 3.6

AHI = apnea hypopnea index, RDI = respiratory disturbance index, REM = rapid-eye-movement,

T90 = time spending with oxygen saturation below 90%,

ตารางที่ 4 แสดงข้อมูลพื้นฐานจากการตอบแบบสอบถาม

Epworth daytime Sleepiness Scale (ESS) *	11.45 ± 5.0
อาการข้างเคียงทางจมูกและช่องคอ * <ul style="list-style-type: none"> - คะแนนรวม - คัดแน่นจมูก - แสบจมูก จมูกแห้ง - น้ำมูกไหล - ปากแห้ง - เจ็บคอ คอแห้ง - แสบตา - น้ำตาไหล 	<ul style="list-style-type: none"> 6.75 ± 3.8 1.30 ± 1.0 0.85 ± 0.9 0.25 ± 0.6 1.85 ± 1.1 1.85 ± 1.1 0.45 ± 0.8 0.20 ± 0.5
Functional outcomes of sleep questionnaire (FOSQ) * <ul style="list-style-type: none"> - คะแนนรวม - Activity level - General productivity - Vigilance - Social outcome - Intimacy and sexual relationships 	<ul style="list-style-type: none"> 15.43 ± 3.4 3.01 ± 0.7 3.18 ± 0.6 2.89 ± 0.6 3.28 ± 0.9 3.09 ± 1.0

* ข้อมูลแสดงเป็น mean±SD

4.2 เปรียบเทียบข้อมูลระหว่างสองกลุ่ม

จากผลการเปรียบเทียบอัตราการใช้งานระหว่างสองกลุ่มระหว่างกลุ่มที่ได้รับอุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนเสริมในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง (CPAP with heated humidification) กับกลุ่มที่ได้รับเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องไม่มีอุปกรณ์ทำความชื้น (CPAP without heated humidification) พบว่ากลุ่มเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิด

ต่อเนื่องที่มีอุปกรณ์ทำความชื้นมีอัตราการใช้เครื่องเฉลี่ย 17.20 ± 4.1 วัน และจำนวนชั่วโมงการใช้เฉลี่ยทั้งหมด 4.57 ± 1.7 ชั่วโมง ซึ่งสูงกว่ากลุ่มที่ได้รับเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องไม่มีอุปกรณ์ทำความชื้น มีอัตราการใช้เครื่อง 15.95 ± 4.6 วัน และจำนวนชั่วโมงการใช้เฉลี่ยทั้งหมด 3.95 ± 1.7 ชม. แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับระหว่างสองกลุ่ม และเมื่อดูข้อมูลในส่วนของจำนวนชั่วโมงการใช้เครื่องเฉลี่ยในวันที่ใช้ (Days on Therapy) พบว่ากลุ่มที่ได้รับอุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนเสริมในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง มีจำนวนชั่วโมงการใช้เครื่องได้นานกว่ากลุ่มที่ได้รับเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องไม่มีอุปกรณ์ทำความชื้นที่ 5.51 ± 1.5 และ 5.17 ± 1.4 ; $p = 0.033$ ซึ่งมีความแตกต่างกันระหว่างสองกลุ่มอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติสำหรับค่า AHI และการรื้อของหน้ากาก ไม่พบความแตกต่างกันในระหว่างทั้งสองกลุ่ม รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 5

ในส่วนของการข้างเคียงของจมูกและช่องคอ (Nasopharyngeal symptom) ภายหลังการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องในทั้งสองกลุ่ม พบว่ามีคะแนนลดลงในกลุ่มที่ได้รับอุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนเสริมในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง (5 (5.5)) เมื่อเทียบกับกลุ่มเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องไม่มีอุปกรณ์ทำความชื้น (6 (5.5)); $p = 0.185$) แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่เมื่อเปรียบเทียบในแต่ละอาการที่เกิดอาการข้างเคียงนั้นพบว่าอาการ ปากแห้ง คอแห้ง มีความแตกต่างในระหว่างทั้งสองกลุ่ม อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = <0.001$) รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 6

สำหรับคุณภาพชีวิตในการนอนประเมินจากแบบสอบถาม Functional outcomes of sleep questionnaire (FOSQ) พบว่าคะแนนดีขึ้นในกลุ่มที่ได้รับอุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนเสริมในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง (16.84 ± 2.6) ซึ่งสูงกว่าในกลุ่มเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องไม่มีอุปกรณ์ทำความชื้น (16.17 ± 3.1 ; $p = 0.029$) และมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในส่วนของการประเมินความง่วงนอนกลางวันโดย Epworth daytime Sleepiness Scale (ESS) ไม่พบความแตกต่างกันในระหว่างทั้งสองกลุ่ม (9.6 ± 4.1 , 9.6 ± 4.2 ; $p = 0.862$) รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 7

ตารางที่ 5 แสดงผลการใช้งานเครื่อง CPAP เปรียบเทียบระหว่าง 2 กลุ่ม

	CPAP with heated humidification	CPAP without heated humidification	P value
จำนวนชั่วโมงการใช้เฉลี่ยทั้งหมด* (Average Used (All Days))	4.57 ± 1.7	3.95 ± 1.7	0.099
จำนวนชั่วโมงการใช้เครื่องเฉลี่ยในวันที่ใช้* (Average Used (Days on Therapy))	5.51 ± 1.5	5.17 ± 1.4	0.033
จำนวนวันที่ใช้เครื่อง* (Total Days Device Used)	17.20 ± 4.1	15.95 ± 4.6	0.254
จำนวนวันที่ใช้เครื่องมากกว่า 4 ชั่วโมง** (Days Device Used Greater than 4 hours)	16.5 (9.5)	14 (10)	0.221
AHI (events/hours)**	4.5 (4)	4.15 (4.05)	0.173
Apnea Length*	15.20 ± 4.0	15.2 ± 3.5	0.873
System Leak*	31.85 ± 7.6	32.40 ± 9.7	0.609
90th Percentile System Leak*	47.75 ± 14.8	49.25 ± 19.6	0.651

* ข้อมูลแสดงเป็น mean±SD

** ข้อมูลแสดงเป็น median (IQR)

ตารางที่ 6 แสดงอาการข้างเคียงทางด้านจมูกและช่องคอหลังการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องเปรียบเทียบระหว่าง 2 กลุ่ม

อาการข้างเคียงทางด้านจมูกและช่องคอ*	CPAP with heated humidification	CPAP without heated humidification	P value
- ค่ะแนรวม	5 (5.5)	6 (5.5)	0.185
- คัดแน่นจมูก	1 (1)	1 (1.5)	0.121
- แสบจมูก จมูกแห้ง	1 (1)	1 (2)	1.000
- น้ำมูกไหล	0 (1)	0 (1)	0.873
- ปากแห้ง คอแห้ง	1 (1.5)	1 (2)	0.622
- เจ็บคอ	1 (1.5)	2 (1.5)	<0.001
- แสบตา	0 (0.5)	0 (1)	0.546
- น้ำตาไหล	0 (0)	0 (0.5)	0.062

* ข้อมูลแสดงเป็น median (IQR)

ตารางที่ 7 แสดงการประเมินคุณภาพชีวิตการนอนหลับหลังการใช้ เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง เปรียบเทียบระหว่าง 2 กลุ่ม

แบบสอบถาม	CPAP with heated humidification	CPAP without heated humidification	P value
Total ESS Score *	9.6±4.1	9.6 ±4.2	0.862
Total FOSQ score*	16.84 ± 2.6	16.17 ± 3.1	0.029
- Activity level	3.26 ± 0.5	3.25 ± 0.6	0.715
- General producibility	3.29 ± 0.6	3.16 ± 0.7	0.087
- Social outcome	3.47 ± 0.8	3.27 ± 0.8	0.156
- Vigilance	3.14 ± 0.6	3.11± 0.6	0.463
- Sexual outcome	3.61 ± 0.6	3.59 ± 0.7	0.877

* ข้อมูลแสดงเป็น mean±SD

ตารางที่ 8 แสดงระดับความชื้นสัมพัทธ์และระดับอุณหภูมิห้องเปรียบเทียบระหว่าง 2 กลุ่ม

Temperature And Humidity *	CPAP with heated humidification	CPAP without heated humidification	P value
อุณหภูมิห้อง (°C)	28.80 ± 1.9	28.62 ± 1.9	0.233
ระดับความชื้นสัมพัทธ์	62.94 ± 4.6	63.16 ± 3.1	0.843

* ข้อมูลแสดงเป็น mean±SD

สำหรับการเปรียบเทียบ ระดับความชื้นสัมพัทธ์และระดับอุณหภูมิห้องไม่พบความแตกต่าง
กันในระหว่างทั้งสองกลุ่ม และระดับความชื้นสัมพัทธ์เฉลี่ยของทั้งสองกลุ่มอยู่ประมาณ 62%
รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 8

บทที่ 5

สรุปผลการวิจัยอภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

5.1 สรุปผลการวิจัย

ในการศึกษานี้ผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่า การใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวก (CPAP with heated humidification) สามารถเพิ่มอัตราการใช้เครื่องและเพิ่มคุณภาพชีวิตในกลุ่มผู้ป่วยที่มีภาวะการหายใจอุดกั้นขณะหลับระดับปานกลางและรุนแรง ที่มีอาการข้างเคียงทางด้านจมูกและช่องคอภายหลังจากการทำ Split-night polysomnography นอกจากนี้ยังสามารถช่วยลดอาการข้างเคียงทางด้านจมูกและช่องคอ โดยเฉพาะอาการแสบคอ คอแห้ง

5.2 อภิปรายผลการวิจัย

สำหรับการศึกษานี้เป็นการศึกษาแรกที่ทำเพื่อดูผลของอุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องในประเทศแถบเขตร้อนชื้น จากผลการศึกษาพบว่า การใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง (CPAP with heated humidification) สามารถเพิ่มอัตราการใช้เครื่องและเพิ่มคุณภาพชีวิตในกลุ่มผู้ป่วยที่มีภาวะการหายใจอุดกั้นขณะหลับระดับปานกลางและรุนแรง ซึ่งผลการศึกษาตรงข้ามกับการศึกษาก่อนหน้านี้ Ryan S, et al.⁽¹⁵⁾ ได้ทำการศึกษาเปรียบเทียบระหว่างเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องที่ไม่มีอุปกรณ์ทำความชื้นชนิดความร้อน, เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องที่มีอุปกรณ์ทำความชื้นชนิดความร้อน และเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง ร่วมกับการให้ Intranasal steroid โดยทำการศึกษาในผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นภาวะการหายใจอุดกั้นขณะหลับ (AHI \geq 10 ครั้งต่อชั่วโมง) จำนวน 125 คน ซึ่งผลการศึกษาพบว่าอุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนสามารถช่วยทำให้อาการข้างเคียงทางด้านจมูกดีขึ้น แต่พบว่าไม่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงของอัตราการใช้เครื่องและคุณภาพชีวิต สำหรับการศึกษารูhle KH, et al.⁽²⁰⁾ ทำการศึกษาแบบ crossover study ติดตามดูอาการที่ 4 อาทิตย์ โดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม conventional CPAP และกลุ่ม CPAP with heated humidification โดยศึกษาในผู้ป่วย 44 คนที่เป็นภาวะการหายใจอุดกั้น ซึ่งผลจากการศึกษานี้พบว่าลดอาการข้างเคียงเรื่องของปากแห้งได้ แต่ไม่ช่วยทำให้

อัตราการใช้เครื่องและคุณภาพชีวิตดีขึ้น นอกจากนี้ยังมีการศึกษาที่ทำเพื่อดูของการใช้อุปกรณ์ทำ ความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง เป็นประจำ โดย Worsnop CJ, et al.⁽⁴²⁾ ทำการศึกษาแบบ randomized, parallel group เปรียบเทียบกลุ่ม เครื่อง อัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง และการใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนในเครื่อง อัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง ติดตามเป็นระยะเวลา 3 เดือน ผลการศึกษานี้พบว่าทำให้อาการ คัดจมูก จาม จมูกแห้ง ปากแห้งและน้ำมูกไหลดีขึ้น โดยอัตราการใช้งานของเครื่องอัดอากาศแรงดัน บวกชนิดต่อเนื่อง ทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน

สำหรับเหตุผลที่ผลการศึกษานี้มีความแตกต่างจากการศึกษาก่อนหน้านี้ อาจเป็นไปได้จาก การเลือกผู้ป่วยที่เข้าร่วมในการศึกษาและช่วงเวลาที่เราเริ่มใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำ โดยผู้ป่วยที่ เข้าร่วมในการศึกษาเราเลือกผู้ป่วยภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้น ที่มีปัญหาอาการ ข้างเคียงทางด้านจมูกและช่องคอที่เกิดขึ้นภายหลังจากการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิด ต่อเนื่อง ในคืนแรกของการทำ Split-night polysomnography ซึ่งจากการศึกษาก่อนหน้านี้แสดงให้เห็นว่าปัจจัยสำคัญที่ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถทนใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องได้อย่าง ต่อเนื่อง เป็นจากความไม่พึงพอใจการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง ที่เกิดขึ้นตั้งแต่คืน แรกในระหว่างการทำ CPAP titration หรือคืนแรกที่ได้ใช้เครื่องในการรักษา⁽⁴⁶⁾ ซึ่งเราคาดหวังว่าการ เริ่มใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยความไอน้ำชนิดความร้อนในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง ตั้งแต่ช่วงแรกในผู้ป่วยกลุ่มนี้ โดยไม่ก่อให้เกิดข้างเคียงทางด้านจมูกและคอตามมาภายหลังจากการใช้ เครื่อง CPAP ซึ่งจากผลการศึกษาของเราแสดงให้เห็นว่าช่วยทำให้อัตราการใช้เครื่องดีขึ้น รวมถึงมี คุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นตามมาด้วย ซึ่งการที่คุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นนั้น ย่อมเป็นผลที่สัมพันธ์กับการที่มีอัตรา การใช้เครื่องที่ดีขึ้นนั่นเอง

นอกจากนี้ผลการศึกษายังแสดงให้เห็นถึงการที่มีอาการข้างเคียงทางด้านจมูกและคอที่ลดลง ภายหลังจากได้รับอุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิด ต่อเนื่อง โดยเฉพาะอาการปากแห้ง คอแห้ง ซึ่งสำหรับอาการปากแห้ง คอแห้งนั้นเป็นอาการข้างเคียง ที่พบได้บ่อยจากการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง โดยข้อมูลจากการศึกษาก่อนหน้านี้ แสดงให้เห็นว่า การใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องทำให้อากาศที่หายใจเข้าไปมีความ แห้งมากขึ้นกว่าอากาศปกติ เพราะมีระดับความชื้นสัมพัทธ์ที่ลดลง ซึ่งย่อมจะส่งผลให้เกิดอาการปาก แห้ง คอแห้งตามมา และอาการดังกล่าวจึงดีขึ้นภายหลังจากไปปรับอุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิด

ความร้อน^(18, 39) สำหรับผลของการศึกษาของเราที่พบว่าอาการปากแห้ง คอแห้งที่ดีขึ้นหลังจากได้รับอุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนนั้น ย่อมส่งผลให้มีอัตราการใช้เครื่องที่ดีขึ้นตามมา

นอกจากนี้ปัญหาหน้ากากรั่ว (nasal mask leak) เป็นอีกปัญหาที่พบได้บ่อย โดยเมื่อใช้ nasal mask จะทำให้มีการเพิ่ม nasal mucosal blood flow ซึ่งจะทำให้เกิดแรงต้านทานบริเวณจมูกสูงขึ้นและเกิดการรั่วตามมา สำหรับอุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนนั้นยังมีผลในการช่วยปรับระดับความชื้นหากใช้เครื่องแล้วเกิดปัญหาเรื่องของหน้ากากรั่ว โดยจะทำการปรับเพิ่มระดับความชื้นที่บริเวณ anterior turbinate area⁽⁴⁷⁾ สำหรับการศึกษาชิ้นนี้ไม่พบความแตกต่างของการรั่วอย่างชัดเจนจาก nasal mask leak และ mouth leak ซึ่งระดับที่รั่วจากการเก็บข้อมูลนั้น อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ ดังนั้นผู้ป่วยอีกกลุ่มที่อาจจะได้ประโยชน์จากการใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนคือผู้ที่อาจจะมีปัญหาเรื่องของหน้ากากรั่ว

สำหรับข้อมูลในส่วนของระดับความชื้นสัมพัทธ์ที่ได้ทำการเก็บข้อมูลจากเครื่องวัดอุณหภูมิและความชื้น (Humidification and Temperature Data Logger) พบว่า ระดับความชื้นสัมพัทธ์ในห้องนอนของผู้เข้าร่วมการศึกษาเฉลี่ยประมาณ 62% โดยผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมดพักอาศัยในกรุงเทพมหานครและปริมณฑล ซึ่งมีข้อมูลระดับความชื้นสัมพัทธ์เฉลี่ยตลอดปีอยู่ที่ประมาณ 80% จากการที่พบว่ามีความชื้นสัมพัทธ์ต่ำกว่าค่าปกตินั้น อาจจะสามารถอธิบายได้จากผลของเครื่องปรับอากาศ ซึ่งจากข้อมูลพบว่า 70% ของผู้ที่เข้าร่วมการศึกษานอนภายในห้องที่มีเครื่องปรับอากาศ ซึ่งการทำงานของเครื่องปรับอากาศนั้นจะมีดึงความชื้นออกจากอากาศ ทำให้อากาศที่ออกมาที่มีความชื้นสัมพัทธ์ต่ำกว่าอากาศปกติ แต่ถึงอย่างไรก็ตามพบว่าระดับความชื้นสัมพัทธ์นั้นไม่ได้ส่งผลต่ออัตราการใช้เครื่องและไม่มีมีความแตกต่างกันในระหว่างสองกลุ่ม เมื่อเปรียบเทียบกลุ่มเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง และกลุ่มเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง CPAP ที่มีอุปกรณ์ทำความชื้นชนิดความร้อน

5.3 ข้อจำกัดและข้อเสนอแนะ

ถึงแม้ว่าการศึกษาของเราจะแสดงให้เห็นผลลัพธ์ที่ค่อนข้างดี แต่การศึกษาของเราก็มีข้อจำกัดบางส่วน

1. ถึงแม้การออกแบบการศึกษาจะเป็น crossover randomized, single blinded การที่จะทำให้ผู้ป่วยไม่รับรู้การรักษาที่ได้รับ โดยใช้เป็นเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องชนิดที่มีอุปกรณ์ทำความชื้นในตัว (built-in humidification) และแนะนำให้มีการเติมน้ำในตัวเครื่องทุกคืน

ก่อนที่จะเริ่มใช้เครื่องเพื่อไม่ให้มีความแตกต่างกันในระหว่างทั้งสองกลุ่ม แต่ถึงอย่างไรก็ตามผู้ป่วยเองยังอาจสังเกตความแตกต่างได้จากระดับอุณหภูมิของอากาศที่หายใจเข้าไปและระดับน้ำที่อาจลดลงแตกต่างกัน

2. การศึกษาของเราทำการศึกษากับผู้ป่วยในเขตเมืองซึ่งส่วนใหญ่นอนในห้องที่มีเครื่องปรับอากาศซึ่งจะมีระดับความชื้นสัมพัทธ์ที่ต่ำกว่าปกติ ดังนั้นในการที่นำไปใช้ในการรักษาผู้ป่วยตั้งแต่ในช่วงแรกจึงอาจจะไม่สามารถใช้กับผู้ป่วยภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นทั่วไปได้ทุกคน และระดับความชื้นสัมพัทธ์ที่เรวัตในการศึกษานั้นเป็นการวัดจากสภาพแวดล้อมในห้องนอน ไม่ใช่เป็นระดับความชื้นสัมพัทธ์ที่แท้จริงของลมที่ผู้ป่วยหายใจเข้าไป

3. การที่ผลของอัตราการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกที่ดีขึ้นประมาณ 20 นาที ในกลุ่มที่ได้รับอุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนนั้น อาจจะไม่ได้มี clinical significance แต่ข้อมูลจากการศึกษาล่าสุดแสดงให้เห็นว่า การใช้ได้นานขึ้นย่อมส่งผลดีตามมา สำหรับข้อมูลของการศึกษาก่อนหน้านี้ที่เปรียบเทียบอัตราการใช้เครื่องพบว่า การใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องชนิดชนิดปรับแรงดันอัตโนมัติ (auto-titrating CPAP) สามารถเพิ่มอัตราการใช้เครื่องได้อีกประมาณ 11 นาที เมื่อเทียบกับเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องทั่วไป (conventional fixed-pressure CPAP)⁽⁴⁸⁾ แต่การใช้ เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องชนิดชนิดปรับแรงดันอัตโนมัติมักจะมีราคาที่สูงกว่าเมื่อเทียบกับการให้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องในรูปแบบใหม่ที่เป็นอุปกรณ์ในตัว (built-in heated humidification) แต่ถึงอย่างไรก็ตามยังต้องการการศึกษาในระยะยาวที่มีจำนวนตัวอย่างที่มากขึ้นเพื่อยืนยันประโยชน์ที่จะได้รับและความคุ้มค่า (cost-effectiveness) ของการให้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนเสริมในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องในการรักษาภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นต่อไปในอนาคต

รายการอ้างอิง

1. Caples SM, Gami AS, Somers VK. Obstructive sleep apnea. *Ann Intern Med* 2005;142:187-97.
2. White DP. Pathogenesis of obstructive and central sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med* 2005;172:1363-70.
3. Medicine AAsS. International Classification of Sleep Disorders – Third Edition (ICSD-3) 2014.
4. Owens RL, Eckert DJ, Yeh SY, Malhotra A. Upper airway function in the pathogenesis of obstructive sleep apnea: a review of the current literature. *Curr Opin Pulm Med* 2008;14:519-24.
5. Bentivoglio M, Bergamini E, Fabbri M, Andreoli C, Bartolini C, Cosmi D, et al. [Obstructive sleep apnea syndrome and cardiovascular diseases]. *G Ital Cardiol (Rome)* 2008;9:472-81.
6. Caples SM, Garcia-Touchard A, Somers VK. Sleep-disordered breathing and cardiovascular risk. *Sleep* 2007;30:291-303.
7. Yilmaz F, Ozyildirim S, Talay F, Karaaslan K, Gunduz H. Obstructive sleep apnea as a risk factor for cardiovascular diseases. *Cardiol J* 2007;14:534-7.
8. Epstein LJ, Kristo D, Strollo PJ, Jr., Friedman N, Malhotra A, Patil SP, et al. Clinical guideline for the evaluation, management and long-term care of obstructive sleep apnea in adults. *J Clin Sleep Med* 2009;5:263-76.
9. Hoffstein V, Viner S, Mateika S, Conway J. Treatment of obstructive sleep apnea with nasal continuous positive airway pressure. Patient compliance, perception of benefits, and side effects. *Am Rev Respir Dis* 1992;145:841-5.
10. Engleman HM, Martin SE, Douglas NJ. Compliance with CPAP therapy in patients with the sleep apnoea/hypopnoea syndrome. *Thorax* 1994;49:263-6.

11. Weaver TE, Sawyer AM. Adherence to continuous positive airway pressure treatment for obstructive sleep apnoea: implications for future interventions. *Indian J Med Res* 2010;131:245-58.
12. Weaver TE, Maislin G, Dinges DF, Younger J, Cantor C, McCloskey S, et al. Self-efficacy in sleep apnea: instrument development and patient perceptions of obstructive sleep apnea risk, treatment benefit, and volition to use continuous positive airway pressure. *Sleep* 2003;26:727-32.
13. Hoy CJ, Vennelle M, Kingshott RN, Engleman HM, Douglas NJ. Can intensive support improve continuous positive airway pressure use in patients with the sleep apnea/hypopnea syndrome? *Am J Respir Crit Care Med* 1999;159:1096-100.
14. Uyar M, Elbek O, Mete A, Bayram N, Cifci N, Gundogdu N, et al. Factors influencing compliance with continuous positive airway pressure ventilation in obstructive sleep apnea syndrome. *Tuberk Toraks* 2012;60:47-51.
15. Ryan S, Doherty LS, Nolan GM, McNicholas WT. Effects of heated humidification and topical steroids on compliance, nasal symptoms, and quality of life in patients with obstructive sleep apnea syndrome using nasal continuous positive airway pressure. *J Clin Sleep Med* 2009;5:422-7.
16. Smith I, Nadig V, Lasserson TJ. Educational, supportive and behavioural interventions to improve usage of continuous positive airway pressure machines for adults with obstructive sleep apnoea. *Cochrane Database Syst Rev* 2009:Cd007736.
17. Duong M, Jayaram L, Camfferman D, Catcheside P, Mykytyn I, McEvoy RD. Use of heated humidification during nasal CPAP titration in obstructive sleep apnoea syndrome. *Eur Respir J* 2005;26:679-85.
18. Martins De Araujo MT, Vieira SB, Vasquez EC, Fleury B. Heated humidification or face mask to prevent upper airway dryness during continuous positive airway pressure therapy. *Chest* 2000;117:142-7.

19. Neill AM, Wai HS, Bannan SP, Beasley CR, Weatherall M, Campbell AJ. Humidified nasal continuous positive airway pressure in obstructive sleep apnoea. *Eur Respir J* 2003;22:258-62.
20. Ruhle KH, Franke KJ, Domanski U, Nilius G. Quality of life, compliance, sleep and nasopharyngeal side effects during CPAP therapy with and without controlled heated humidification. *Sleep Breath* 2011;15:479-85.
21. Jennum P, Riha RL. Epidemiology of sleep apnoea/hypopnoea syndrome and sleep-disordered breathing. *Eur Respir J* 2009;33:907-14.
22. Mirrakhimov AE, Sooronbaev T, Mirrakhimov EM. Prevalence of obstructive sleep apnea in Asian adults: a systematic review of the literature. *BMC Pulm Med* 2013;13:10.
23. Neruntarat C, Chantapant S. Prevalence of sleep apnea in HRH Princess Maha Chakri Srinthorn Medical Center, Thailand. *Sleep Breath* 2011;15:641-8.
24. Eckert DJ, Malhotra A. Pathophysiology of adult obstructive sleep apnea. *Proc Am Thorac Soc* 2008;5:144-53.
25. Schwab RJ, Gupta KB, Gefter WB, Metzger LJ, Hoffman EA, Pack AI. Upper airway and soft tissue anatomy in normal subjects and patients with sleep-disordered breathing. Significance of the lateral pharyngeal walls. *Am J Respir Crit Care Med* 1995;152:1673-89.
26. Haponik EF, Smith PL, Bohlman ME, Allen RP, Goldman SM, Bleecker ER. Computerized tomography in obstructive sleep apnea. Correlation of airway size with physiology during sleep and wakefulness. *Am Rev Respir Dis* 1983;127:221-6.
27. Burger CD, Stanson AW, Sheedy PF, 2nd, Daniels BK, Shepard JW, Jr. Fast-computed tomography evaluation of age-related changes in upper airway structure and function in normal men. *Am Rev Respir Dis* 1992;145:846-52.

28. Mezzanotte WS, Tangel DJ, White DP. Waking genioglossal electromyogram in sleep apnea patients versus normal controls (a neuromuscular compensatory mechanism). *J Clin Invest* 1992;89:1571-9.
29. Mezzanotte WS, Tangel DJ, White DP. Influence of sleep onset on upper-airway muscle activity in apnea patients versus normal controls. *Am J Respir Crit Care Med* 1996;153:1880-7.
30. Worsnop C, Kay A, Pierce R, Kim Y, Trinder J. Activity of respiratory pump and upper airway muscles during sleep onset. *J Appl Physiol* (1985) 1998;85:908-20.
31. Basner RC, Ringler J, Schwartzstein RM, Weinberger SE, Weiss JW. Phasic electromyographic activity of the genioglossus increases in normals during slow-wave sleep. *Respir Physiol* 1991;83:189-200.
32. Pillar G, Fogel RB, Malhotra A, Beauregard J, Edwards JK, Shea SA, et al. Genioglossal inspiratory activation: central respiratory vs mechanoreceptive influences. *Respir Physiol* 2001;127:23-38.
33. Horner RL, Innes JA, Morrell MJ, Shea SA, Guz A. The effect of sleep on reflex genioglossus muscle activation by stimuli of negative airway pressure in humans. *J Physiol* 1994;476:141-51.
34. Phillipson EA, Sullivan CE. Arousal: the forgotten response to respiratory stimuli. *Am Rev Respir Dis* 1978;118:807-9.
35. Remmers JE, deGroot WJ, Sauerland EK, Anch AM. Pathogenesis of upper airway occlusion during sleep. *J Appl Physiol Respir Environ Exerc Physiol* 1978;44:931-8.
36. Jordan AS, Wellman A, Heinzer RC, Lo YL, Schory K, Dover L, et al. Mechanisms used to restore ventilation after partial upper airway collapse during sleep in humans. *Thorax* 2007;62:861-7.

37. Tagaito Y, Isono S, Remmers JE, Tanaka A, Nishino T. Lung volume and collapsibility of the passive pharynx in patients with sleep-disordered breathing. *J Appl Physiol* (1985) 2007;103:1379-85.
38. Brander PE, Soirinsuo M, Lohela P. Nasopharyngeal symptoms in patients with obstructive sleep apnea syndrome. Effect of nasal CPAP treatment. *Respiration* 1999;66:128-35.
39. Massie CA, Hart RW, Peralez K, Richards GN. Effects of humidification on nasal symptoms and compliance in sleep apnea patients using continuous positive airway pressure. *Chest* 1999;116:403-8.
40. Rakotonanahary D, Pelletier-Fleury N, Gagnadoux F, Fleury B. Predictive factors for the need for additional humidification during nasal continuous positive airway pressure therapy. *Chest* 2001;119:460-5.
41. Mador MJ, Krauza M, Pervez A, Pierce D, Braun M. Effect of heated humidification on compliance and quality of life in patients with sleep apnea using nasal continuous positive airway pressure. *Chest* 2005;128:2151-8.
42. Worsnop CJ, Miseski S, Rochford PD. Routine use of humidification with nasal continuous positive airway pressure. *Intern Med J* 2010;40:650-6.
43. D'Amato G, Cecchi L. Effects of climate change on environmental factors in respiratory allergic diseases. *Clin Exp Allergy* 2008;38:1264-74.
44. Banhiran W, Assanasen P, Nopmaneejumrulers C, Metheetrairut C. Epworth sleepiness scale in obstructive sleep disordered breathing: the reliability and validity of the Thai version. *Sleep Breath* 2011;15:571-7.
45. Banhiran W, Assanasen P, Metheetrairut C, Nopmaneejumrulers C, Chotinaiwattarakul W, Kerdnoppakhun J. Functional outcomes of sleep in Thai patients with obstructive sleep-disordered breathing. *Sleep Breath* 2012;16:663-75.

46. Wolkove N, Baltzan M, Kamel H, Dabrusin R, Palayew M. Long-term compliance with continuous positive airway pressure in patients with obstructive sleep apnea. *Can Respir J* 2008;15:365-9.
47. Fischer Y, Keck T, Leiacker R, Rozsasi A, Rettinger G, Gruen PM. Effects of nasal mask leak and heated humidification on nasal mucosa in the therapy with nasal continuous positive airway pressure (nCPAP). *Sleep Breath* 2008;12:353-7.
48. Ip S, D'Ambrosio C, Patel K, Obadan N, Kitsios GD, Chung M, et al. Auto-titrating versus fixed continuous positive airway pressure for the treatment of obstructive sleep apnea: a





ภาคผนวก

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ภาคผนวก ก

แบบสอบถามอาการข้างเคียงทางด้านจมูกและช่องคอ

แบบสอบถามสำหรับผู้มีภาวะการหายใจอุดกั้นขณะหลับ

ที่ได้รับการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวก (Continuous positive airway pressure)

(Modified XERO Questionnaire)

กรุณาเลือกให้คะแนน 0-5 คะแนน ในแต่ละข้อด้านล่าง เพื่อสอบถามว่าท่านมีอาการข้างเคียงจากการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกอย่างไร

0 = ไม่มีอาการ

1 = มีอาการน้อย

2 = มีอาการปานกลาง

3 = มีอาการมาก

4 = มีอาการมากที่สุด

- | | | | | | |
|---------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 1. คัดแน่นจมูก | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 |
| 2. แสบจมูก จมูกแห้ง | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 |
| 3. น้ำมูกไหล | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 |
| 4. ปากแห้ง | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 |
| 5. แสบคอ คอแห้ง | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 |
| 6. แสบตา คันตา | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 |
| 7. น้ำตาไหล | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 |

ขอขอบคุณที่ให้ความร่วมมือในการตอบแบบสอบถาม

ภาคผนวก ข

แบบทดสอบระดับความง่วงนอน เอ็บเวิร์ท ฉบับภาษาไทย

The Epworth Sleepiness Scale : Thai version

มีความเป็นไปได้แค่ไหนที่คุณจะง่วงงีบหรือเผลอหลับ ในสถานการณ์ต่างๆ ต่อไปนี้ โดยไม่ใช่เพียงแค่รู้สึกอ่อนเพลีย ทั้งนี้หมายถึงการดำเนินชีวิตปกติของคุณในช่วงที่ผ่านมาไม่นานและแม้ว่าคุณจะไม่ได้ทำสิ่งต่างๆที่ว่าในช่วงไม่นานนี้ ให้ลองนึกว่า สถานการณ์ข้างล่างนี้ จะมีผลต่อคุณอย่างไร กรุณาใช้เกณฑ์ การให้คะแนนข้างล่าง เพื่อเลือกคะแนนที่เหมาะสมที่สุดสำหรับแต่ละสถานการณ์

- 0 หมายถึง ไม่มีความเป็นไปได้ที่จะงีบหรือเผลอหลับ
- 1 หมายถึง มีความเป็นไปได้ที่จะงีบหรือเผลอหลับ เล็กน้อย (นานๆครั้ง)
- 2 หมายถึง มีความเป็นไปได้ที่จะงีบหรือเผลอหลับ ปานกลาง
- 3 หมายถึง มีความเป็นไปได้ที่จะงีบหรือเผลอหลับ สูง (เป็นประจำ)

เนื่องจากแต่ละข้อมีความสำคัญ จึงขอความร่วมมือให้ตอบอย่างดีที่สุดเท่าที่ทำได้

สถานการณ์	ความเป็นไปได้ที่จะง่วงงีบหรือเผลอหลับ
ขณะกำลังนั่งและอ่านหนังสือ	
ขณะกำลังดูโทรทัศน์	
ขณะกำลังนั่งเฉยๆในที่สาธารณะ เช่น ในโรงภาพยนตร์ หรือที่ประชุมสัมมนา	
ขณะกำลังเป็นผู้โดยสารในรถ นานกว่า 1 ชั่วโมงอย่างต่อเนื่อง	
ขณะกำลังนั่งและพูดคุยกับผู้อื่น	
ขณะกำลังนั่งเงียบๆหลังอาหารกลางวัน โดยไม่ได้ดื่มแอลกอฮอล์	
ขณะกำลังขับรถ แต่หยุดรถเพื่อรอสัญญาณจราจร นาน 2-3 นาที	
คะแนนรวมทุกข้อ	

ภาคผนวก ค

แบบสอบถามเรื่องผลลัพธ์ของการนอนที่มีต่อกิจกรรมต่างๆ

(Functional outcomes of sleep questionnaire ฉบับภาษาไทย)

ผู้คนจำนวนหนึ่งมีความยากลำบาก ต่อการทำกิจกรรมต่างๆ ในชีวิตประจำวัน เนื่องจากรู้สึกง่วงหรืออ่อนล้า แบบสอบถามฉบับนี้มีจุดประสงค์เพื่อให้ทราบว่า โดยทั่วไปแล้วท่านมีความยากลำบากในการทำกิจกรรมต่างๆ ให้เสร็จ เนื่องจากท่านรู้สึกง่วงนอนหรืออ่อนล้าเกินไปหรือไม่ ในที่นี้คำว่า “ง่วง” หรือ “อ่อนล้า” หมายถึงความรู้สึกที่ท่านง่วงจนลืมตาไม่ไหว, คออ่อน, สัปหงก หรือต้องการรีบไปงีบหลับ ซึ่งไม่ได้หมายถึงความอ่อนเพลียหรือเมื่อยล้า หลังจากที่ท่านออกกำลังกาย

คำแนะนำ : กรุณาใส่เครื่องหมาย (✓) ในช่องคำตอบ ของแต่ละคำถาม โดยเลือกเพียงช่องเดียวในแต่ละข้อ ขอให้ท่านพยายามตอบให้ถูกต้องที่สุดเท่าที่ทำได้ ข้อมูลทั้งหมดของท่านจะถูกเก็บรักษาเป็นความลับ

	(0) ฉันไม่ได้ทำ กิจกรรมนี้ เนื่องจาก เหตุผลอื่นๆ	(4) ไม่มีความ ยากลำบาก	(3) มีความ ยากลำบาก เล็กน้อย	(2) มีความ ยากลำบาก ปานกลาง	(1) มีความ ยากลำบาก อย่างมาก
1. ท่านมีความยากลำบากในการรวบรวม สมาธิเพื่อทำสิ่งต่างๆ เนื่องจากท่านรู้สึกง่วง หรืออ่อนล้าหรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ท่านมีความยากลำบากในการจดจำสิ่ง ต่างๆ เนื่องจากท่านรู้สึกง่วงหรืออ่อนล้า หรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ท่านมีความยากลำบากในการรับประทานอาหารให้เสร็จ เนื่องจากท่านรู้สึกง่วงหรือ อ่อนล้าหรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ท่านมีความยากลำบากในการทำงาน อดิเรก (เช่น เย็บผ้า, สะสมสิ่งของ, ทำสวน) เนื่องจากรู้สึกง่วงหรืออ่อนล้าหรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	(0) ฉันไม่ได้ทำ กิจกรรมนี้ เนื่องจาก เหตุผลอื่นๆ	(4) ไม่มีความ ยากลำบาก	(3) มีความ ยากลำบาก เล็กน้อย	(2) มีความ ยากลำบาก ปานกลาง	(1) มีความ ยากลำบาก อย่างมาก
5. ท่านมีความยากลำบากในการทำงานบ้าน (เช่น ทำความสะอาดบ้าน, ซักผ้า, นำขยะไป ทิ้ง, ซ่อมแซมสิ่งของ) เนื่องจากรู้สึกง่วงหรือ อ่อนล้าหรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ท่านมีความยากลำบากในการควบคุม ยานพาหนะ ขณะขับขี่ในระยะทางสั้น (<u>น้อย กว่า 100 กิโลเมตร</u>) เนื่องจากท่านรู้สึกง่วง หรืออ่อนล้าหรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. ท่านมีความยากลำบากในการควบคุม ยานพาหนะ ขณะขับขี่ในระยะทางไกล (<u>มากกว่า 100 กิโลเมตร</u>) เนื่องจากท่านรู้สึก ง่วงหรืออ่อนล้าหรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. ท่านมีความยากลำบากในการทำภารกิจให้ รู้ล่วงหน้า เนื่องจากท่านรู้สึกง่วงหรืออ่อนล้า เกินไปที่จะขับขี่ยานพาหนะ หรือใช้บริการ ระบบขนส่งมวลชนหรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. ท่านมีความยากลำบากในการทำธุรกรรม ทางการเงิน และการกรอกเอกสารต่างๆ (เช่น การเขียนเช็ค, จ่ายค่าใบเสร็จ, จดรายการ บัญชี, กรอกแบบยื่นภาษี ฯลฯ) เนื่องจาก ท่านรู้สึกง่วงหรืออ่อนล้าหรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. ท่านมีความยากลำบากในการทำงาน ประจำ หรือเป็นอาสาสมัคร เนื่องจากท่าน รู้สึกง่วงหรืออ่อนล้าหรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. ท่านมีความยากลำบากในการสนทนา ทางโทรศัพท์ที่ให้อับ เนื่องจากท่านรู้สึกง่วง หรืออ่อนล้าหรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	(0) ฉันไม่ได้ทำ กิจกรรมนี้ เนื่องจาก เหตุผลอื่นๆ	(4) ไม่มีความ ยากลำบาก	(3) มีความ ยากลำบาก เล็กน้อย	(2) มีความ ยากลำบาก ปานกลาง	(1) มีความ ยากลำบาก อย่างมาก
12. ท่านมีความยากลำบากในการไปเยี่ยม เยียนบ้านของญาติหรือเพื่อนที่ บ้านของท่าน เอง เนื่องจากท่านรู้สึกง่วงหรืออ่อนล้าหรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. ท่านมีความยากลำบากในการไปเยี่ยม เยียน บ้านของญาติหรือเพื่อน ของท่าน เนื่องจากท่านรู้สึกง่วงหรืออ่อนล้าหรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. ท่านมีความยากลำบากในการทำสิ่งต่างๆ เพื่อคนในครอบครัวหรือเพื่อนของท่าน เนื่องจากท่านรู้สึกง่วงหรืออ่อนล้าเกินไป หรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. ความสัมพันธ์ของท่านกับครอบครัว เพื่อน หรือเพื่อนร่วมงาน ได้รับผลกระทบ เนื่องจากความรู้สึกง่วงนอนหรืออ่อนล้าของ ท่านหรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ความสัมพันธ์เหล่านี้ได้รับผลกระทบอย่างไร จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย					
16. ท่านมีความลำบากในการออกกำลังกาย หรือเข้าร่วมกิจกรรมกีฬา เนื่องจากท่านรู้สึก ง่วงหรืออ่อนล้าหรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. ท่านมีความลำบากในการดูภาพยนตร์ หรือวิดีโอ เนื่องจากท่านรู้สึกง่วงหรืออ่อนล้า หรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. ท่านมีความลำบากในการเข้าชม ภาพยนตร์หรือนั่งฟังบรรยาย เนื่องจากท่าน รู้สึกง่วงหรืออ่อนล้าหรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. ท่านมีความลำบากในการไปร่วมชมแสดง คอนเสิร์ต เนื่องจากท่านรู้สึกง่วงหรืออ่อนล้า หรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	(0) ฉันไม่ได้ทำ กิจกรรมนี้ เนื่องจาก เหตุผลอื่นๆ	(4) ไม่มีความ ยากลำบาก	(3) มีความ ยากลำบาก เล็กน้อย	(2) มีความ ยากลำบาก ปานกลาง	(1) มีความ ยากลำบาก อย่างมาก
20. ท่านมีความยากลำบากในการดูรายการโทรทัศน์ เนื่องจากท่านรู้สึกง่วงหรืออ่อนล้าหรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. ท่านมีความยากลำบากในการเข้าร่วมกิจกรรมทางศาสนา การสนทนา การเข้ากลุ่มหรือชมรม เนื่องจากท่านรู้สึกง่วงหรืออ่อนล้าหรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. <u>ในเวลาช่วงเย็น</u> ท่านรู้สึกไม่สดชื่นหรือคล่องแคล่วอย่างที่ต้องการ เนื่องจากท่านรู้สึกง่วงหรืออ่อนล้าหรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23. <u>ในเวลาช่วงเช้า</u> ท่านรู้สึกไม่สดชื่นหรือคล่องแคล่วอย่างที่ต้องการ เนื่องจากท่านรู้สึกง่วงหรืออ่อนล้าหรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24. <u>ในเวลาช่วงบ่าย</u> ท่านรู้สึกไม่สดชื่นหรือคล่องแคล่วอย่างที่ต้องการ เนื่องจากท่านรู้สึกง่วงหรืออ่อนล้าหรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25. ท่านมีความยากลำบากในการทำสิ่งต่างๆ ให้เร็วทันผู้อื่นที่มีวัยเดียวกัน เนื่องจากท่านรู้สึกง่วงหรืออ่อนล้าหรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	(1) ต่ำมาก	(2) ต่ำ	(3) ปานกลาง	(4) สูง	
26. ท่านประเมินความสามารถของท่านในการทำกิจกรรมทั่วไป ไว้ที่ระดับใด	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
คำถามต่อไปนี้ (ข้อ 27-30) ผู้ทำการศึกษาตระหนักดีว่า เป็นเรื่องส่วนตัวอย่างมาก และเป็นความลับของท่าน อย่างไรก็ตามทุกคำตอบที่ได้จะถูกเก็บเป็นความลับ โดยไม่มีการเปิดเผยตัวตน ซึ่งจะป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายต่อท่านแต่อย่างใด					

	(0) ฉันไม่ได้ยุ่ง เกี่ยวใน กิจกรรม ทางเพศ เนื่องจาก เหตุผลอื่นๆ	(4) ไม่มี ผลกระทบ	(3) มีผล เล็กน้อย	(2) มีผล ปานกลาง	(1) มี ผลกระทบ อย่างมาก
27. ความสัมพันธ์ทางเพศของท่านได้รับ ผลกระทบ เนื่องจากท่านรู้สึกง่วงหรืออ่อนล้า หรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28. ความต้องการทางเพศของท่านได้รับ ผลกระทบ เนื่องจากท่านรู้สึกง่วงหรืออ่อนล้า หรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27. ความตื่นตัวทางเพศของท่านได้รับ ผลกระทบ เนื่องจากท่านรู้สึกง่วงหรืออ่อนล้า หรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30. การเข้าถึงจุดสุดยอดในการมีเพศสัมพันธ์ ของท่าน ได้รับผลกระทบ เนื่องจากท่านรู้สึก ง่วงหรืออ่อนล้าหรือไม่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ภาคผนวก ง

แบบบันทึกข้อมูลผู้เข้าร่วมงานวิจัย

แบบบันทึกข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัย

วันที่ _____ ครั้งที่ _____ เลขที่ _____

กลุ่ม (1) กลุ่มวิจัย (2) กลุ่มควบคุม

อายุ _____ ปี เพศ (1) ชาย (2) หญิง

ความสูง _____ ซม น้ำหนัก _____ กก. BMI _____

สูบบุหรี่ (1) ไม่สูบบุหรี่ (2) สูบ (3) เคยสูบบุหรี่

วันละ _____ มวน ระยะเวลา _____ ปี = _____ pack-year หยุดมานาน _____

สูรา (1) ไม่ดื่ม (2) ดื่มประจำ (3) ดื่มตามโอกาส

โรคประจำตัว _____

ประวัติการผ่าตัด _____

ยาที่ใช้ในปัจจุบัน _____

Antidepressants (medicines for depression) Anti anxiety drugs Sleeping pills

Neuroleptics (nerves suppressant) Blood pressure lowering drugs Prostate Drugs

ช่วงเวลาที่ทำการศึกษา _____

	ก่อนการรักษา				
อาการที่เกี่ยวข้องกับภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้น					
การกรนดัง	1.มี	2.ไม่มี	3.ไม่ทราบ		
Witness of obstructive apnea	1.มี	2.ไม่มี	3.ไม่ทราบ		
ระดับของเสียงกรน	1	2	3	4	
กรนบ่อยแค่ไหน	1	2	3	4	5
Nocturia	1	2	3	4	5
Morning headache	1	2	3	4	5
คยแห้งตอนเช้า	1	2	3	4	5
อาการของโพรงจมูก					
ประวัติอาการคัดแน่นจมูก	ไม่เคย	บางครั้ง	บ่อยๆ		
ประวัติอาการน้ำมูกไหล	ไม่เคย	บางครั้ง	บ่อยๆ		
ประวัติอาการเจ็บคอ	ไม่เคย	บางครั้ง	บ่อยๆ		
ประวัติอาการภูมิแพ้	ไม่เคย	บางครั้ง	บ่อยๆ		

ตรวจร่างกาย					
BMI (Kg/m ²)					
Neck circumference(inches)					
Waist circumference(inches)					
BP (mmHg)					
Modified mallampati grade	1	2	3	4	
Tosillar hypertrophy grade					
Nasal septum deformity					
Split night Polysomnography					
AHI					
Lowest Oxygen saturation(%)					
Sleep Efficacy (%)					
%NREM1					
%NREM2					
%NREM3					
%REM					
Total Sleep Time					
Optimum CPAP					
อาการข้างเคียงหลังการใช้ CPAP	Total score =				
คัดแน่นจมูก	0	1	2	3	4
แสบจมูก จมูกแห้ง	0	1	2	3	4
น้ำมูกไหล	0	1	2	3	4
ปากแห้ง	0	1	2	3	4
เจ็บคอ คอแห้ง	0	1	2	3	4
แสบตา	0	1	2	3	4
น้ำตาไหล	0	1	2	3	4
Epworth Sleepiness Scale	Score =				
Functional outcomes of sleep questionnaire	Score =				
ช่วงเวลาที่เข้านอน	วันธรรมดา เข้านอน.....ตื่นนอน.....รวม.....				
	วันหยุด เข้านอน.....ตื่นนอน.....รวม.....				

แบบบันทึกข้อมูลผู้เข้ารับการวิจัย

วันที่ _____ ครั้งที่ _____ เลขที่ _____

กลุ่ม (1) กลุ่มวิจัย (2) กลุ่มควบคุม

อายุ _____ ปี เพศ (1) ชาย (2) หญิง

ความสูง _____ ซม. น้ำหนัก _____ กก. BMI _____

สูบบุหรี่ (1) ไม่สูบ (2) สูบ (3) เคยสูบ

วันละ _____ มวน ระยะเวลา _____ ปี = _____ pack-year หยุดมานาน _____

สูรา (1) ไม่ดื่ม (2) ดื่มประจำ (3) ดื่มตามโอกาส

โรคประจำตัว _____

ประวัติการผ่าตัด _____

ยาที่ใช้ในปัจจุบัน _____

Antidepressants (medicines for depression) Anti anxiety drugs Sleeping pills

Neuroleptics (nerves suppressant) Blood pressure lowering drugs Prostate Drugs

ช่วงเวลาที่ทำการศึกษา _____

อาทิตย์ที่ 4 หลังการใช้ CPAP					
อาการที่เกี่ยวข้องกับภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้น					
การกรนดัง	1.มี	2.ไม่มี	3.ไม่ทราบ		
Witness of obstructive apnea	1.มี	2.ไม่มี	3.ไม่ทราบ		
ระดับของเสียงกรน	1	2	3	4	
กรนบ่อยแค่ไหน	1	2	3	4	5
Nocturia	1	2	3	4	5
Morning headache	1	2	3	4	5
คอแห้งตอนเช้า	1	2	3	4	5
Humidification and Temperature Data Logger					
Room temperature					
Relative humidification					
CPAP parameter	Data record ____/____/____ to ____/____/____				
Total hours of usage					

Average hours of usage	
% used day at least 4 hr	
% used day	_____ % Used day = _____ Non used = _____
Therapeutic Pressure (cmH2O)	
Ramp pressure (cm H2O)	
Ramp time	
Leak (L/sec)	Mean = _____ Max = _____
Apnea : AHI	
Sense awake	
อาการข้างเคียงหลังการใช้ CPAP	Total score =
คัดแน่นจมูก	0 1 2 3 4 5
แสบจมูก จมูกแห้ง	0 1 2 3 4 5
น้ำมูกไหล	0 1 2 3 4 5
ปากแห้ง	0 1 2 3 4 5
เจ็บคอ คอแห้ง	0 1 2 3 4 5
แสบตา	0 1 2 3 4 5
น้ำตาไหล	0 1 2 3 4 5
Epworth Sleepiness Scale	Score =
Functional outcomes of sleep questionnaire	Score =
ช่วงเวลาที่ใช้ยานอน	วันธรรมดา เข้านอน.....ตื่นนอน.....รวม.....
	วันหยุด เข้านอน.....ตื่นนอน.....รวม.....

ภาคผนวก จ

เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย ผลของอุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนต่ออัตราการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องในกลุ่มผู้ป่วยไทยที่มีภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นที่มีอาการทางจมูกและช่องคอ

ผู้สนับสนุนการวิจัย กองทุนรัชดาภิเษกสมโภช

แพทย์ผู้ทำวิจัย

ชื่อ แพทย์หญิงชุลีกร โสอุตร

ที่อยู่ สาขาวิชาโรคระบบการหายใจและภาวะวิกฤติทางการหายใจ อาคารสวัสดีลิ้ม ชั้น 2
โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

เบอร์โทรศัพท์ 0 2256 4252 , 0 89495 5615

(ที่ทำงานและมือถือ)

แพทย์ผู้ร่วมในโครงการวิจัย

ชื่อ แพทย์หญิงนฤชา จีรกาลวสาน

ที่อยู่ สาขาวิชาโรคระบบการหายใจและภาวะวิกฤติทางการหายใจ อาคารสวัสดีลิ้ม ชั้น 2
โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

เบอร์โทรศัพท์ 0 2256 4252 , 0 84962 9502

(ที่ทำงานและมือถือ)

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็นผู้ป่วยภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้น ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อ

สงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่า จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

เหตุผลความเป็นมา

ภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้น หมายถึง ภาวะที่มีการอุดกั้นข้างๆของทางเดินหายใจส่วนบนขณะนอนหลับทำให้เกิดการลดลงของระดับออกซิเจนหรือกระตุ้นให้มีการตื่นของสมอง โดยปกติสรีรวิทยาทางเดินหายใจส่วนต้นนั้นคงสภาพอยู่ได้ด้วย 2 ส่วน ส่วนแรกคือกระดูกและกระดูกอ่อนบริเวณคอหอยส่วนจมูก และคอหอยส่วนปาก ร่วมกับ ส่วนที่สอง คือ กล้ามเนื้อบริเวณคอหอย ซึ่งในภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นนั้น มีพยาธิสรีรวิทยา ส่วนแรกจากการส่งกระแสประสาทจากศูนย์ควบคุมการหายใจบริเวณก้านสมองที่ควบคุมความตึงตัวของกล้ามเนื้อบริเวณคอหอยลดลง ทำให้กล้ามเนื้อห้อย และส่วนที่สองจากการมีเนื้อเยื่อต่างๆภายในทางเดินหายใจส่วนต้นมากเกินไป ส่งผลให้ทางเดินหายใจส่วนต้นแคบลงไปขณะหลับ ทำให้ผู้ป่วยมักมีอาการกรนกรนง่วงนอนกลางวัน สามารถพบอาการอื่นๆร่วมด้วย ได้แก่ หลับและตื่นเป็นพักๆ ช่วงตื่นรู้สึกเหมือนสำลัก หายใจลำบาก กระจกกระสาย ปัสสาวะกลางคืนบ่อย ส่วนหลังตื่นนอนตอนเช้ามีอาการปวดศีรษะ หงุดหงิด ไม่สดชื่น ไม่มีสมาธิ ความต้องการทางเพศลดลง ซึ่งภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นถ้าไม่รักษาจะมีความเสี่ยงต่อการเป็นโรคต่างๆมากขึ้นเช่น ความดันโลหิตสูง โรคหลอดเลือดหัวใจตีบ หลอดเลือดสมองตีบ เบาหวาน เป็นต้น

โดยการรักษาที่แพร่หลายมากในปัจจุบันคือ การใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง (Continuous positive airway pressure : CPAP) ถือเป็นอุปกรณ์มาตรฐานในการรักษาผู้ป่วยภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นระดับปานกลางถึงรุนแรง ซึ่งเป็นเครื่องมือช่วยทำให้ทางเดินหายใจกว้างขึ้น หรือไม่อุดกั้นขณะนอนหลับ เหมาะสำหรับผู้ป่วยที่มีอาการของภาวะหยุดหายใจขณะหลับระดับปานกลางขึ้นไปหรือระดับน้อยที่มีอาการร่วมด้วย โดยเป็นการนำหน้ากากครอบจมูกขณะนอนหลับ ซึ่งหน้ากานั้นจะต่อเข้ากับเครื่องที่สามารถขับลมซึ่งมีแรงดันเป็นบวกออกมาลมที่ขับออกมาขณะนอนหลับจะช่วยค้ำยันไม่ให้ทางเดินหายใจเกิดการอุดกั้นขณะหายใจ แต่ในการ

ใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องจะเกิดผลข้างเคียงตามมาได้แก่ อาการคัดแน่นจมูก จมูกแห้ง คอแห้ง เป็นต้น ทำให้ผู้ป่วยบางส่วนปฏิเสธการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง หรือทำให้ใช้เครื่องได้น้อยกว่าที่ควรจะเป็น

ดังนั้นจึงมีการพยายามที่จะหาสิ่งที่จะช่วยลดอาการข้างเคียงดังกล่าว เพื่อที่จะให้ผู้ป่วยร่วมมือในการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องได้ดีขึ้น ซึ่งจากการศึกษาก่อนหน้านี้พบว่าการใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อน (Heated humidification) เสริมในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง จะช่วยลดอาการข้างเคียงของโพรงจมูกได้ชัดเจน โดยการใช้ตั้งแต่ในช่วงแรก แต่ยังไม่มีความชัดเจนของการใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำเสริมในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องว่าจะได้ประโยชน์หรือไม่ในแถบประเทศร้อนชื้นเช่นในประเทศไทยจึงเป็นที่มาของการศึกษานี้

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษานี้คือเพื่อศึกษาว่าการใช้อุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนเสริมในเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องจะสามารถเพิ่มอัตราการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องในผู้ป่วยภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นที่มีอาการทางจมูกและช่องคอ ที่เข้ารับการรักษาที่ศูนย์ความเป็นเลิศด้านความผิดปกติจากการนอนหลับ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย โดยมีจำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย คือ 42 คน แบ่งเป็นกลุ่มละ 21 คน

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านจะได้รับการบันทึกข้อมูลเบื้องต้น ตรวจร่างกายเพิ่มเติม ตอบแบบสอบถาม และจะได้รับเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง รวมถึงอุปกรณ์การวัดอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์เพื่อนำกลับไปใช้ที่บ้านในช่วงที่เข้านอน โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย คือ 2 เดือน จะต้องมาพบผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัยในสัปดาห์แรก สัปดาห์ที่ 4 และสัปดาห์ที่ 8 รวมทั้งสิ้น 3 ครั้ง โดยในสัปดาห์ที่ 4 จะนำเครื่องเดิมที่ใช้เดือนแรกมาคืนกับผู้วิจัย และจะมีการปรับเปลี่ยนเครื่องใหม่ไปให้แก่ผู้ป่วย เนื่องจากการวิจัยได้ถูกออกแบบให้มีกลุ่มควบคุมและกลุ่มที่ทำการรักษา โดยทั้งสองกลุ่มจะได้เครื่องที่มีลักษณะการทำงาน

ที่แตกต่างกัน ซึ่งไม่มีอันตรายต่อผู้ป่วยแต่อย่างใด โดยระหว่างที่ท่านอยู่ในงานวิจัยท่านจะไม่ทราบว่าท่านอยู่ในกลุ่มวิจัยหรือกลุ่มควบคุม

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

ความเสี่ยงจากการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง

ท่านมีโอกาสที่จะเกิดอาการคัดแน่นจมูก จมูกแห้ง ปากแห้ง คอแห้ง จากการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องได้ หากมีอาการมากควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น

ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไป หรือจะขอถอนตัวออกจากการวิจัย

การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การ

รักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านมีอาการข้างเคียงจากการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องลดลง มีคุณภาพการนอนหลับที่ดีขึ้น และมีคุณภาพชีวิตที่ดีสุขภาพที่ดีขึ้นแต่ไม่ได้รับรองว่าอาการข้างเคียงจะลดลง คุณภาพการนอนหลับจะดีขึ้น หรือคุณภาพชีวิตจะดีขึ้นอย่างแน่นอน

วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่นๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านงดการใช้ยาอื่นเพิ่มเติมในระหว่างที่ท่านร่วมโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านงดการรักษาด้วยวิธีอื่นเช่น การผ่าตัดหรือใส่อุปกรณ์เพื่อแก้ไขภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้น

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่านในกรณีที่พบว่าอันตรายนั้นเกี่ยวข้องกับการวิจัย และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้ละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถ

ติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ แพทย์หญิงชุลีกร โสอุดร ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

ท่านจะได้รับการรักษาด้วยเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย

ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย แต่ท่านจะได้รับค่าเดินทางและเงินชดเชยการสูญเสียรายได้ หรือความไม่สะดวก ไม่สบาย ในการมาพบแพทย์ทุกครั้ง ครั้งละ 400 บาท รวมทั้งหมด 4 ครั้ง

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
- ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการวิจัย
- ท่านตั้งครรรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลนี้อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบ

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

จากการลงนามยินยอมของท่านแพทย์ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย

8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตึกอำนวยการ 3 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ถนนพระราม 4 ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทร 0-2256-4455 ต่อ 14, 15 ในเวลาราชการ

กรณีต้องการขอยกเลิกการให้ความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย ให้ส่งบันทึกขอยกเลิกที่ แพทย์หญิงชุลีกร โสอุดร สาขาวิชาโรคทางการหายใจและภาวะวิกฤตทางการหายใจ อาคารสวัสดี ล้อม ชั้น 2 โรงพยาบาล จุฬาลงกรณ์

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

.....

ภาคผนวก ฉ

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย

การวิจัยเรื่อง ผลของอุปกรณ์ทำความชื้นด้วยไอน้ำชนิดความร้อนต่ออัตราการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องในกลุ่มผู้ป่วยไทยที่มีภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นที่มีอาการทางจมูกและช่องคอ (Effect of heated humidification on continuous positive airway pressure therapy compliance in obstructive sleep apnea patients with nasopharyngeal symptoms among Thai patients)

วันที่ให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....

ที่อยู่.....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่.....

และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางการรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการ

พิจารณาริธีกรรมการวิจัยในคนอาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิ์ในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการรวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม
 (.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง
 วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า ยินยอม ไม่ยินยอม

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน
(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....



ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

ชื่อ นางสาวชุลีกร โสอัคร

วันเดือนปีเกิด 4 เมษายน พ.ศ. 2525 ภูมิลำเนา จังหวัดกรุงเทพมหานคร

ประวัติการศึกษาและทำงาน

พ.ศ. 2543-2549 วิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล

พ.ศ. 2549-2550 แพทย์ใช้ทุนปีที่1 โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร

พ.ศ. 2550-2552 แพทย์ใช้ทุนปีที่ 2-3 โรงพยาบาลสิรินธร (กรุงเทพ)

พ.ศ. 2552-2555 แพทย์ประจำบ้านอายุรศาสตร์

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

พ.ศ. 2555-2556 อายุรแพทย์ โรงพยาบาลสิรินธร จังหวัดกรุงเทพมหานคร

พ.ศ. 2556-ปัจจุบัน แพทย์ประจำบ้านต่อยอดหน่วยโรคทางเดินหายใจ

และภาวะวิกฤตทางการหายใจ ภาควิชาอายุรศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปริญญาและประกาศนียบัตร แพทยศาสตร์บัณฑิต

พ.ศ. 2549 วิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล

พ.ศ. 2555 วุฒิบัตรแพทย์ผู้เชี่ยวชาญสาขาอายุรศาสตร์

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สมาชิกสมาคมวิชาชีพ

สมาชิกราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย

สมาชิกแพทยสมาคมแห่งประเทศไทย

สมาชิกสมาคมอุรเวชช์แห่งประเทศไทย

